UNIVERSIDAD DE GRANADA

Facultad de Farmacia

ESTUDIO ALEATORIO CONTROLADO EN FARMACIAS COMUNITARIAS EN PORTUGAL: INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES DIABÉTICOS

Tesis Doctoral
Diogo Pilger

Directores:
Profesora Dra. María José Faus Dáder
Profesor Dr. António Zarzuelo Zurita

2009

Editor: Editorial de la Universidad de Granada
Autor: Diogo Pilger
D.L.: GR. 1987-2009
ISBN: 978-84-692-1856-3

UNIVERSIDAD DE GRANADA

Facultad de Farmacia

ESTUDIO ALEATORIO CONTROLADO EN FARMACIAS COMUNITARIAS EN PORTUGAL: INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES DIABÉTICOS

Tesis Doctoral
Diogo Pilger

Directores:
Profesora Dra. María José Faus Dáder
Profesor Dr. António Zarzuelo Zurita

2009

UNIVERSIDAD DE GRANADA

Facultad de Farmacia

ESTUDO ALEATÓRIO CONTROLADO EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS DE PORTUGAL: INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA A PACIENTES DIABÉTICOS

Tese de Doutorado
Diogo Pilger

Orientadores:
Professora Dra. María José Faus Dáder
Professor Dr. António Zarzuelo Zurita

2009

AGRADECIMIENTOS

Ninguna etapa de nuestra vida se hace en solitario, ninguna caminata se hace sin un camino, sin un propósito y sin compañeros o espectadores. En ***mi caminata*** *hay muchas experiencias y personas que me ayudaron y me acompañaron, que me hicieron reflexionar, que me hicieron cambiar, que me hicieron más fuerte; y a todas ellas, quiero, en este momento, dar las gracias.*

Primeramente quiero agradecer a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes – Brasil), fundación que me ha proporcionado la posibilidad de tener esta experiencia y de compartir conocimiento y vivencias al concederme una beca de estudios. Una beca de un país que carece grandes inversiones en todas las áreas, pero que me ha obsequiado con este regalo.

A la Universidad de Granada - España y la Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias - Portugal por su infraestructura, por su personal y la dedicación de sus profesionales y por la ayuda de sus investigadores.

A Henrique dos Santos, que sin saberlo me hizo enamorarme y amar la profesión de farmacéutico.

A Paula Iglésias, por su rigor científico, su fuerza e incansable vitalidad; me enseño que" poco es mucho" y siempre tuvo una sonrisa en el rostro en todo el camino.

A María José Faus Dáder, por confiar y apoyarme en momentos difíciles. Por siempre tener una palabra de aliento. Por ser el faro en este camino. Por conducir e indicar siempre la mejor dirección en los momentos más duros de este proceso.

A António Zarzuelo, por su contribución en la recta final del trayecto. Los pocos momentos pasados juntos fueron de mucho aprendizaje.

A Mauro Castro, que hizo los más importante de todo: enseñarme a dar el primer paso y apuntar para donde ir, y sobretodo como mantener la dignidad y el honor como profesional y persona.

A Fernando Fernández-Llimmós, con quien caminé al inicio dando pasos importantes y de mucha ayuda.

A Fernando Martínez-Martínez, con quien compartí momentos muy agradables cada vez que se cruzaba en mi camino. Estoy seguro que nuestros caminos se continuarán cruzando.

*A los farmacéuticos que hicieron "andar" este proyecto: Ângela Bastos, Patrícia Brandão, Victória Bell Vilarinho, Filipa Melo, Ana Rita Gaspar, Ana Paula Fernandes, Gonçalo Alegre Filipe, Marina Leal, Lúcia Rodrigues, Sônia Correia, Margarida Lima, Cristina Alexandra Correia***,** *Sofia Cristina Monteiro Rodrigues***,** *Joana Pires, Francisca Veríssimo, Marta Ramalhete, Maria Filipe Ramalho, Maria*

Inês Brito, Eunice Maria Cruz, Joana Borges Nunes, Rute Rocharte, Susana Mira Ventura. Su participación fue fundamental para la realización de este trabajo.

A Prestifarma y Europal, por aportar los recursos para que este proyecto pudiera realizarse.

A todos los profesionales de la Farmácia do Altinho (Lisboa) que me recibieron con los brazos abiertos y siempre estuvieron dispuestos a colaborar, a asesorarme y, principalmente, a compartir sus conocimiento.

A mis grandes amigos de Portugal - João Canilho, Luís Kapinha, Jorge Pacheco, Maria Inês Brito, Ana Lopes, Filipa Brito, Cátia Rigo, Hugo Carvalho, Tiago Borges y Ana Cristina Rama. Sus palabras, actitudes y apoyo fueron imprescindibles y muy necesarios. Vosotros fuisteis mi familia en Portugal. Siempre os tendré mucha admiración y gratitud.

A mis grandes amigos de España - Mateo Carricondo Sanchez, Clara Bermudez, Jaime Jimenez, Gerardo Colorado, Andrea Siva-Castro, Clarice Chemello Patrícia Lacampa, Goretti Sabater Hernández. Cada uno de vosotros dejasteis una huella importante en este camino.

A mis colegas del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada: Narjis Fikri, Inés Azpilicueta, Estefania López, Lorena Gonzáles, Loreto Sáez-Benito, Maria José Casado, Mercedes Tomé, Victória García y José Pedro García. Por compartir nuestros conocimientos en un ambiente agradable, que siempre alivia el cansancio de la caminata.

A Ana Moreno, por su incansable ayuda y colaboración y por la amistad que quedará.

A Daniel Sabater, que se reveló un gran compañero y profesional, con un fuelle inmenso y que nunca recusó a caminar un trozo a mi lado – "buen camino".

A Martha Milena, por su inolvidable apoyo, ayuda y enseñanza de la vida. Lo tengo que agradecer porque ahora tengo una "hermana del alma", que seguramente caminará comigo durante toda la vida.

A mis queridos amigos de Brasil: Tatiana de Souza, Juliana Zanettini, Karine Zimmer, Claiton Lencina, Cláudia Pires, Aline Zimmer, Leila Neis, Maria Isabel Fisher y Tatiane Dal Pizzol. Me han demostrado que las amistades se pueden mantener, e incluso fortalecer, aún cuando estamos lejos. Para caminar juntos no hace falta estar al lado.

A Elena Corpas y Antonio de Labry Lima por la ayuda en la parte estadística del trabajo; esos últimos y decisivos pasos.

¡A Lisboa y a Granada! ¡A Portugal y a España! ¡Por tener tantos caminos y rincones por descubrir! Por tener tantos caminos por elegir y caminar. Por las oportunidades y por los buenos momentos vividos. Principalmente, por hacerme descubrir que el camino esta dentro de nosotros mismos.

Y por fin agradecer a mi familia, a mi madre Delci, y a los demás (Adriana, Airton, Andreos, Adriel y Daniela), que en los momentos que no podía caminar más, me cogieron en sus brazos, caminaron por mí y me llevaron hacia adelante.

Todos vosotros caminasteis comigo en distintas etapas, en distintos momentos, en diferentes recorridos y en períodos distintos, pero siempre caminamos y siempre estuvieron a mi lado.

Que la caminata continúe.

Muchas gracias.

ABREVIATURAS Y SIGLAS UTILIZADAS

- A1C – Hemoglobina glicosilada
- AACE – Association of American Clinical Endocrinologists
- ADA – American Diabetes Association
- ADDQoL – Audit of Diabetes Dependent Quality of Life
- ADO – Antidiabético oral
- AHA/NHLBI – American Hearth Association/National Heart, Lung and Blood Institute
- DCCT – Diabetes Control and Complications Trial
- DE – Desviación estándar
- DM – Diabetes mellitus
- DM1 – Diabetes mellitus tipo 1
- DM2 – Diabetes mellitus tipo 2
- DMG – Diabetes mellitus gestacional
- ECV – Enfermedad cardiovascular
- EE.UU. – Estados Unidos de América
- EGIR – European Group for the Study of Insulin Resistance
- GAA – Glucemia en ayunas alterada
- GIAF-URG – Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada
- HDLc – Colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad
- HTA – Hipertensión arterial
- IC 95% – Intervalo de confianza del 95%
- IDF – International Diabetes Federation
- IG – Intolerancia a la glucosa
- IMC – Índice de masa corporal
- IPA – Internacional Pharmaceutical Abstracts
- Kg/m^2 – Kilogramo por metro cuadrado
- LDLc – Colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad
- MeSH – Medical Subject Headings
- mg/dL – Miligramos por decilitro
- mmHg – Milímetros de mercurio

- mmol/L – Mili moles por litro
- NCEP – National Cholesterol Education Program
- NCEP (ATP) – National Cholesterol Education Program (Adult Treatment Panel II)
- OMS – Organización Mundial de la Salud
- PA – Presión arterial
- PAD – Presión arterial diastólica
- PAS – Presión arterial sistólica
- PON – Procedimiento operacional normalizado
- PRM – Problema relacionado con medicamento
- PSOG – Prueba de sobrecarga oral de glucosa
- RNM – Resultado negativo asociado a la medicación
- RR – Riesgo relativo
- SSF – Satisfacción con los servicios de la farmacia
- SFT – Seguimiento farmacoterapéutico
- SM – Síndrome metabólico
- µg/min – Microgramos por minuto

"…Valeu a pena?
Tudo vale a pena
Se a alma não é pequena…"

Fernando Pessoa

ÍNDICE

RESUMEN
RESUMO
ABSTRACT

1. INTRODUCCIÓN 5
1.1 Diabetes mellitus 5
1.1.1 Concepto y clasificación 5
1.1.2 Diagnóstico de la diabetes mellitus 7
1.1.3 Epidemiología de la diabetes mellitus 9
1.1.3.1 Prevalencia Mundial 9
1.1.3.2 Prevalencia en Portugal 9
1.1.4 Mortalidad asociada a la diabetes mellitus 10
1.1.5 Morbilidad y complicaciones relacionadas a la diabetes mellitus 11
1.1.5.1 Retinopatía diabética 11
1.1.5.2 Nefropatía diabética 12
1.1.5.3 Neuropatía diabética 12
1.1.5.4 Enfermedad cardiovascular e hipertensión arterial 12
1.1.5.5 Pié diabético 13
1.1.6 Control glucémico 13
1.1.7 Costes de la diabetes 13
1.1.8 Síndrome metabólico 14
1.2 Atención farmacéutica y diabetes mellitus 18
1.2.1 Conceptos 18
1.2.2 Evidencias de la intervención del farmacéutico 20
1.2.2.1 Revisión de la bibliografía 20
1.2.2.2 Revisión sistemática y meta-análisis 40
1.2.2.2.1 El meta-análisis 40
1.2.2.2.2 La revisión sistemática 41

2. OBJETIVOS 49
2.1 Objetivo general 49
2.1.1 Objetivos específicos 49

3. MÉTODOS 55
3.1 Tipo de estudio 55
3.2 Farmacias 55
3.2.1 Farmacias participantes 55
3.2.2 Entrenamiento de los farmacéuticos 56
3.2.3 Protocolo y normas de trabajo 56
3.3 Pacientes 57
3.3.1 Población de estudio 57
3.3.1.1 Criterios de inclusión 57
3.3.1.2 Criterios de exclusión 57
3.3.1.3 Criterios de censura para el grupo control 58
3.3.2 Muestra 58
3.4 Asignación aleatoria 58
3.5 Procedimiento general del estudio 58
3.5.1 Tratamiento de los grupos 60
3.5.1.1 Grupo Intervención 60
3.5.1.2 Grupo Control 62
3.5.2 Medición de los parámetros en los pacientes 63
3.5.2.1 Instrumentos 63
3.6 Variables 64
3.7 Hipótesis y Análisis estadístico 67
3.8 Aspectos Éticos 69

4. RESULTADOS 75
4.1 Aspectos generales 75
4.1.1 Pacientes reclutados 75
4.2 Pacientes participantes del estudio 77
4.2.1 Características generales de los 142 pacientes incluidos en el estudio 77
4.2.2 Valores basales de los parámetros de los 142 pacientes incluidos en el estudio 79
4.2.2.1 Hemoglobina glicosilada 79
4.2.2.2 Otros parámetros clínicos 80

4.2.2.3 Parámetros humanísticos 81
4.2.3 Pacientes que no finalizaron el estudio 81
4.2.4 Características basales de los 95 pacientes que terminaron el estudio 85
4.3 Variación de los parámetros medidos tras 12 meses de estudio 88
4.3.1 Valores de A1C y glucemia capilar 88
4.3.2 Valores de presión arterial 90
4.3.3 Valores de peso e IMC 91
4.3.4 Puntuación de la satisfacción con los servicios farmacéuticos 91
4.3.5 Puntuación de la calidad de vida 92

5. DISCUSIÓN 99
5.1 Atención farmacéutica en farmacias comunitarias 99
5.2 Pacientes participantes y sus características 99
5.3 Resultados del estudio 101
5.4 Limitaciones 107

6. CONCLUSIONES 115
6. CONCLUSÕES 117

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 121

8. ANEXOS 133

LISTA DE TABLAS

TABLA 1. Clasificación de la diabetes mellitus…….…… 5
TABLA 2. Clasificación de la prediabetes...…… 6
TABLA 3. Criterios diagnósticos de la diabetes mellitus…. 7
TABLA 4. Estados metabólicos resultantes de la prueba de PSGO.…… 8
TABLA 5. Estimativas de prevalencia de DM en Portugal …….. 10
TABLA 6. Criterios de diagnóstico para el síndrome metabólico……... 17
TABLA 7. Características de la metodología de los estudios de intervención del farmacéutico…..…….. 22
TABLA 8. Resultados de los estudios seleccionados en la revisión…….. 38
TABLA 9. Clasificación de los RNM…….…… 61
TABLA 10. Frecuencia de medición de los parámetros en el estudio…….. 63
TABLA 11. Clasificación del IMC según los criterios de la OMS.…… 66
TABLA 12. Características sociodemográficas de los 142 pacientes incluidos en el estudio.…...…… 77
TABLA 13. Características relacionadas con la DM de los 142 pacientes incluidos en el estudio.…… 78
TABLA 14. Medicamentos utilizados por los pacientes en el inicio del estudio.…….. 79
TABLA 15. Valores de las cifras de hemoglobina glicosilada en el inicio del estudio…….. 80
TABLA 16. Valores de los resultados clínicos en el inicio del estudio…….. 80
TABLA 17. Valores de los resultados humanísticos en el inicio del estudio. 81
TABLA 18. Meses de abandono de los pacientes que desistieron del estudio.…….. 82
TABLA 19. Análisis comparativo de las características sociodemográficas iniciales entre los pacientes que abandonaran el estudio y los que completaron el estudio. …….. 82
TABLA 20. Análisis comparativo de las características iniciales relacionadas con la DM y el uso de los medicamentos entre los pacientes que abandonaron y los que completaron el estudio…… 83
TABLA 21. Análisis comparativo de los parámetros clínicos y humanísticos entre los pacientes que abandonaran y los que completaron el estudio…… 84
TABLA 22. Características sociodemográficas de los pacientes que terminaron el estudio……..…….... 85
TABLA 23. Características iniciales relacionadas con la DM y los medicamentos de los pacientes que terminaron el estudio…….. 86
TABLA 24. Parámetros clínicos y humanísticos iniciales de los pacientes que terminaron el estudio…… 87
TABLA 25. Variación de las cifras de los parámetros evaluados en los pacientes del estudio……... 88
TABLA 26. Análisis de la variación de la hemoglobina glicosilada.…… 89
TABLA 27. Variación de la A1C entre los grupos durante el estudio……. 89
TABLA 28. Regresión lineal para A1C entre el grupo control e Intervención 90
TABLA 29. Variación de PAS entre los grupos durante el estudio.……... 90
TABLA 30. Regresión lineal para PAS entre el grupo control e intervención 91
TABLA 31. Variación de IMC entre los grupos durante el estudio.……. 91

TABLA 32. Regresión lineal para IMC entre el grupo control e Intervención 91
TABLA 33. Variación de la satisfacción de los servicios farmacéuticos 92
Entre los grupos durante el estudio…….
TABLA 34. Regresión lineal para satisfacción de los servicios 92
farmacéuticos entre el grupo control e intervención……..
TABLA 35. Variación de la calidad de vida entre los grupos durante el 92
estudio……
TABLA 36. Regresión lineal para calidad de vida entre el grupo control e 93
intervención……..

RESUMEN

Introducción: La Diabetes mellitus (DM) es un grave problema de salud pública, donde el farmacéutico puede desarrollar un papel importante en el control y manejo de la enfermedad y del tratamiento.

Objetivo: Evaluar el efecto de un programa de seguimiento farmacoterapéutico (Método Dáder) sobre los resultados clínicos y humanísticos de pacientes diabéticos, comparándolo con la atención habitual en farmacias comunitarias de Portugal.

Métodos: Se realizó un ensayo aleatorio controlado en 10 farmacias de Portugal. Todos los pacientes fueron seguidos durante 12 meses. Se midió la hemoglobina glicosilada (A1C), la glucemia en ayunas, la presión arterial, el peso, el índice de masa corporal (IMC), la medida de la cintura, la calidad de vida y la satisfacción con los servicios de la farmacia, al inicio y final del estudio. El seguimiento farmacoterapéutico fue realizado al grupo intervención.

Resultados: En total fueron incluidos 142 pacientes y 95 terminaron el estudio (51 del grupo control y 44 del grupo intervención). La reducción de los valores de la A1C no mostró diferencias estadísticamente significativas entre el grupo intervención (0,69%) y el grupo control (0,67%) (p=0,903). El porcentaje de pacientes del grupo intervención que presentó una reducción superior a 1% en el valor de la A1C fue del 45% mientras en el grupo control fue del 27%. Sin embargo, estos porcentajes no mostraron diferencia estadísticamente significativa. Los otros resultados del estudio, salvo la reducción en medida de la cintura en mujeres, tampoco mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos tras un año de seguimiento.

Conclusión: El seguimiento farmacoterapéutico realizado en farmacias comunitarias no mostró efecto sobre los resultados clínicos y humanísticos de pacientes diabéticos.

Palabras-clave: diabetes mellitus, atención farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico, farmacia comunitaria, ensayo aleatorio controlado.

RESUMO

Introdução: A Diabetes mellitus (DM) é um grave problema de saúde pública, na qual o farmacêutico pode desenvolver um papel importante no controle e manejo da doença e de seu tratamento.

Objetivo: Avaliar o efeito de um programa de seguimento farmacoterapêutico (Método Dáder) sobre os resultados clínicos e humanísticos em pacientes diabéticos, comparando com o atendimento convencional em farmácias comunitárias de Portugal.

Métodos: Foi realizado um ensaio aleatório controlado em 10 farmácias de Portugal. Todos os pacientes foram acompanhados por 12 meses, dos quais foram medidos hemoglobina glicosilada (A1C), glicemia em jejum, pressão arterial, peso, índice de massa corporal (IMC), medida da cintura, qualidade de vida e satisfação sobre os serviços da farmácia no início e no final do estudo. O seguimento farmacoterapêutico foi aplicado ao grupo intervenção.

Resultados: No total foram incluídos 142 pacientes dos quais 95 terminaram o estudo (51 no grupo controle e 44 no grupo intervenção). Não houve diferenças estatisticamente significativas no valor da redução da A1C entre grupo intervenção (0,69%) e grupo controle (0,67%) (p=0,903). No grupo intervenção 45% dos pacientes apresentaram uma redução superior a 1% no valor da A1C, enquanto no grupo controle este valor foi de 27%. Contudo essa diferença não foi estatisticamente significativa. Com relação aos outros resultados do estudo, com exceção da redução da medida de cinturas das mulheres, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos após um ano de acompanhamento.

Conclusão: O seguimento farmacoterapêutico em farmácias comunitárias não demonstrou efeito sobre os resultados avaliados em pacientes diabéticos.

Palavras-chave: diabetes mellitus, atenção farmacêutica, seguimento farmacoterapêutico, farmácia comunitária, ensaio controlado aleatório.

ABSTRACT

Introduction: Diabetes mellitus (DM) is a great health public problem where the pharmacist could have an important role in the control and care of the disease and the treatment.

Objective: To evaluate the effect of a pharmacotherapy follow-up program (Dáder Method) in clinic and humanistic outcomes on diabetic patients, comparative with usual care in community pharmacies in Portugal.

Methods: A randomized controlled trial was conducted in 10 community pharmacies in Portugal. The follow-up period was 12 months and the measured outcomes were glycosylated hemoglobin (A1C), fasting blood glucose, blood pressure, weight, body mass index (IMC), waist circumference, quality of life and pharmacy service satisfaction at the beginning and the end of the trial. The pharmacotherapeutic follow-up was applied to the intervention group.

Results: 142 patients were recruited and 95 ended the trial (51 usual care group and 44 in pharmacotherapy follow-up program group). There was no statistical difference in the reduction in A1C between pharmacotherapy follow-up program group (0,69%) and usual care group (0,67%) (p=0,903). In the first group 45% had a decrease higher that 1% in A1C, while 27% in the usual care group. This difference was not significant though. A significant difference between groups was not observed for the other outcomes after a one-year follow-up, except for the reduction in the women waist circunference.

Conclusion: The pharmacotherapy follow-up program in community pharmacy does not show an effect in the outcomes in diabetic patients.

Key-words: diabetes mellitus, pharmaceutical care, pharmacotherapy follow-up, community pharmacy, randomized controlled trial.

1. INTRODUCCIÓN

“…Haja ou não frutos,
Pelo sonho é que vamos...”

Sebastião da G*ama*

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Diabetes mellitus

1.1.1 Concepto y clasificación

La diabetes mellitus (DM) es un grupo de enfermedades metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia, producida por una disminución de la secreción o de la acción de la insulina en el organismo o ambas. La hiperglucemia crónica de la DM se asocia, a largo plazo, con la disfunción y el fallo de varios órganos, especialmente ojos, riñones, nervios, corazón y grandes vasos[1].

La clasificación de la DM, que es internacionalmente aceptada[2-4], es una propuesta de la Asociación Americana de Diabetes (ADA – *American Diabetes Association*) y basada en la etiología[5]. Esta clasificación se detalla en la tabla 1[1]:

TABLA 1. Clasificación de la diabetes mellitus.

- **Diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**: es debida a la destrucción de las células beta del páncreas y se caracteriza por falta absoluta de insulina. Este tipo de DM puede a su vez ser clasificada de acuerdo con la causa, en:
  - Autoinmune: cuando la destrucción de las células es debido a un proceso autoinmune, sin saber la causa de este proceso inmunológico.
  - Idiopática: cuando la etiología de la DM1 no es conocida.

  La DM1 representa un 5-10% del total de casos de diabetes, siendo más frecuente en niños y adultos jóvenes, aunque los adultos mayores también pueden padecerla.

- **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**: tiene como principal característica la insulinorresistencia, alteraciones en la secreción de la insulina o ambas

situaciones. El 90-95% de los casos de DM son de esto tipo y está muy asociada a factores de riesgo hereditarios y estilos de vida, de los cuales la obesidad es el más relevante.
La DM2 es más frecuente en adultos, aunque también puede observase un aumento de casos en niños.

- **Otros tipos específicos**: son las situaciones en que la diabetes es consecuencia de algún proceso etiopatogénico identificado, como por ejemplo infección, enfermedad del páncreas, causada por medicamento u otros.

- **Diabetes mellitus gestacional (DMG)**: es cualquier grado de intolerancia a la glucosa que se descubre durante el embarazo. Puede ser precedida de intolerancia a la glucosa no reconocida y es un importante factor de riesgo para la madre desarrollar DM2 en el futuro.

Además de los tipos de DM definidos en esta clasificación, el comité de expertos de la ADA[6] y la Organización Mundial de la Salud (OMS)[7] definió una condición clínica que, aunque descarta el diagnóstico de la DM, supone una alteración en el metabolismo de la glucosa, llamada prediabetes.

Las alteraciones del metabolismo de la glucosa presentes en la prediabetes son (tabla 2)[1,7]:

TABLA 2. Clasificación de la prediabetes.

- Intolerancia a la glucosa (IG): es cuando en la prueba de sobrecarga oral de glucosa (PSOG), la cifra de glucemia plasmática a las dos horas se encuentra entre 140-199 mg/dL.

- Glucemia en ayunas alterada (GAA): es cuando en el test de diagnóstico de DM, el resultado del análisis de la glucemia plasmática

en ayunas se encuentra entre 100-125 mg/dL.

1.1.2 Diagnóstico de la diabetes mellitus

El diagnóstico de la diabetes se establece por la hiperglucemia constante, que refleja el fracaso global de la función insulínica para mantener una concentración normal de glucemia en cualquier situación fisiológica de exceso o carencia de los diversos substratos[8].

Muchas veces el diagnóstico es realizado cuando ya están presentes síntomas o complicaciones que evidencian el estado avanzado de la enfermedad[9]. La diabetes generalmente es asintomática en su fase inicial, principalmente la tipo 2, y entre 30% a 90% de las personas que la padecen no conocen su diagnóstico, siendo este dato variable dependiendo del país en cuestión[10].

Los criterios establecidos para confirmar el diagnóstico de la DM están el la tabla 3[1,3,7]:

TABLA 3. Criterios diagnósticos de la diabetes mellitus.

1. Síntomas de diabetes: poliuria, polidipsia y pérdida de peso no explicada y glucemia plasmática al azar (a cualquier hora del día) ≥ 200 mg/dL.

o

2. Glucemia plasmática en ayunas (mínimo de 8 horas en ayunas): ≥ 126 mg/dL.

o

3. Prueba de sobrecarga oral de glucosa (PSOG): glucemia plasmática ≥ 200 mg/dL después de 2 horas.

La prueba de sobrecarga oral de glucosa (PSOG), consiste en la determinación de la concentración de glucosa en sangre plasmático en ayunas y 2 horas después de administrar una sobrecarga de 75 gramos de glucosa en forma anhidra por vía oral[2].

La recomendación del uso de la PSOG para el diagnóstico de DM así como los estados prediabéticos no es universal. Sin embargo la ADA y más recientemente la OMS recomiendan la prueba para confirmar el diagnóstico. Con el resultado de la esta prueba podemos tener las siguientes situaciones metabólicas[1,7]:

TABLA 4. Estados metabólicos resultantes de la prueba de PSGO.

Categoría	Glucemia en ayunas (mg/dL)	Glucemia 2 h (mg/dL)
Glucemia normal	< 100 mg/dl	< 140 mg/dl
Glucemia en ayunas alterada	100 – 125 mg/dl	-
Intolerancia a la glucosa	-	140 – 199 mg/dl
Diabetes*	≥ 126 mg/dl **o**	≥ 200 mg/dl

* Diagnóstico que debe ser confirmado

Establecer las categorías de prediabetes es importante pues es una alerta para el desarrollo de DM2, lo cual ha sido demostrado en un reciente meta-análisis de estudios prospectivos. Los individuos con intolerancia a la glucosa sólo tenían un riesgo relativo (RR) de 5,5 (intervalo de confianza del 95% - IC 95%: 3,1-7,9) de desarrollar DM2 cuando les compararon con individuos con glucemia normal. Este riesgo era superior para individuos con glucemia en ayunas alterada sólo – RR de 7,5 (IC 95%: 4,6-10,5), y cuando las dos alteraciones metabólicas estaban presentes juntas se presentaba un riesgo 12 veces de desarrollar DM2 (IC 95%: 4,3-20,0), en comparación con individuos con glucemia normal[11].

1.1.3 Epidemiología de la diabetes mellitus

Los estudios epidemiológicos evidencian la magnitud que viene alcanzando la DM, sobretodo la tipo 2. Tanto es así que muchas veces se habla de una epidemia[12]. Sin embargo, los estudios de prevalencia e incidencia son muy escasos en la gran mayoría de los países y lo que se encuentra son estudios que hacen estimaciones y previsiones de las tasas de DM.

1.1.3.1 Prevalencia Mundial

Un estudio de 1998 demostró que en personas con 20 años o más, la prevalencia de DM en el mundo en el año 1995 era de 135 millones (4,0%) con una previsión de 300 millones (5,4%) para el año de 2025[13].

Estudios posteriores en el año 2000, afirmaban que entre la población mundial con 20 años o más, había 171 millones (4,6%) de diabéticos y hacían una estimación de 366 millones (6,4%) para el año 2030[14]. Sin embargo, todas estas estimaciones deben ser cuidadosamente evaluadas porque pueden estar subestimadas, ya que Canadá presentaba en el año de 2005 una prevalencia superior a la previsión para 2030[15].

Estas estimaciones confirman que la DM está en creciente expansión y que ningún país será excepción. Tal aumento de las prevalencias se debe al cambio de los hábitos de vida, al aumento de la prevalencia de obesidad y sedentarismo y será más significativo en los países en desarrollo y en las personas con 65 años o más[12-14].

1.1.3.2 Prevalencia en Portugal

En Portugal no hay estudios epidemiológicos potentes para evaluar la prevalencia e incidencia de la DM. Lo que existe son estimaciones y algunos estudios aislados y puntuales que estiman las prevalencias en ámbitos y pacientes específicos, que no pueden ser extrapolados a la población general[16,17].

Las estimaciones de prevalencias de diversos estudios se resumen en la tabla 5:

TABLA 5. Estimativas de prevalencia de DM en Portugal.

Población	1995	2000	2003	2025	2030
≥20-79años[9]			584 miles (7,8%)	706 miles (9,5%)	
≥20 años[13]	513 miles (7,1%)	538 miles (7,3%)		674 miles (8,8%)	
≥20 años[14]		660 miles (8,6%)			880 miles (11,1%)

Los resultados del *Inquérito Nacional de Saúde* de 1999 y 2006 revelaron que la prevalencia de diabetes en Portugal era de 4,7% y 6,5% respectivamente. Sin embargo estos datos son la prevalencia declarada por los pacientes[18].

Independientemente de la estimación considerada, la prevalencia de la DM aumenta gradualmente de año en año, lo cual se convierte en un problema de salud que cada vez se hace más urgente abordarlo[12,18].

1.1.4 Mortalidad asociada a la diabetes mellitus

La mortalidad de la DM esta subestimada porque los pacientes diabéticos muchas veces mueren de enfermedades cardiovasculares o renales y no por una causa relacionada con la diabetes, como sería la cetoacidósis o hipoglucemia[19].

Las estimaciones mundiales apuntan que para el año 2000 se producieron 2,9 millones de muertes debido solamente a la DM, lo que corresponde a una tasa del 5,2% de los óbitos en este año[20].

En los Estados Unidos de América (EE.UU.), las estimaciones más recientes apuntan que la mortalidad en 2002 fue de 186 mil personas debido a

la diabetes, y de estos 108 mil (58%) tuvieron como causa de muerte la enfermedad cardiovascular atribuida a la DM[21].

La OMS en el informe más reciente sobre las muertes en el mundo, estima que en el año de 2004 las muertes debidas a la DM fueron 1,1 millones, un 1,9% de todos los óbitos de aquel año[22].

En Portugal la mortalidad atribuida a la DM en 2005 fue de 4.570 óbitos, lo que corresponde a un 4,3% del total de muertes, siendo la sexta causa de mortalidad[23].

1.1.5 Morbilidad y complicaciones relacionadas a la diabetes mellitus

Las complicaciones de la DM pueden ser divididas en 3 grupos:

- Microvasculares: comprometen vasos sanguíneos pequeños - retinopatía, nefropatía y neuropatía.
- Macrovasculares: comprometen los grandes vasos, y son responsables de la enfermedad cardiovascular – enfermedad coronaria, cerebrovascular y vascular periférica (miembros inferiores) - y la hipertensión arterial (HTA).
- Otras: pie diabético.

1.1.5.1 Retinopatía diabética

La retinopatía es la manifestación en la retina de la microangiopatía diabética, y evoluciona en tres grandes fases diferenciadas y caracterizadas por la incorporación sucesiva de distintas estructuras oculares y lesión de los vasos sanguíneos[8].

La retinopatía diabética es la mayor complicación vascular tanto en la DM1 como en la DM2, con una fuerte relación con la duración de la enfermedad[24]. Además es la causa más frecuente de nuevos casos de ceguera entre personas entre 20-74 años[25].

El control glucémico intenso es determinante en la prevención y en el retardo en la progresión de esta condición[24]. Además hay relación en la reducción de la hemoglobina glicosilada (A1C) y el retardo de la evolución de la retinopatía[26].

1.1.5.2 Nefropatía diabética

La nefropatía diabética es definida por el aumento de la secreción de albúmina en la orina sin que exista alguna enfermedad renal. Se denomina microalbuminuria cuando la excreción es de 20-199 µg/min y macroalbuminuria cuando la excreción es igual o superior a 200 µg/min. Esta condición está asociada a una mortalidad cardiovascular aumentada[27].

1.1.5.3 Neuropatía diabética

La neuropatía diabética es definida como la presencia de síntomas y/o señales de disfunción en los nervios periféricos en personas con diabetes mellitus, con la exclusión de otras causas. Se encuentra el presente en 50% de los pacientes con DM tras 20 años de tener la enfermedad[28].

1.1.5.4 Enfermedad cardiovascular e hipertensión arterial

La enfermedad cardiovascular (ECV) es la mayor causa de morbilidad y mortalidad en individuos con diabetes y la que más contribuye en los costes directos y indirectos de la DM[25,29].

La hipertensión arterial es uno de los factores más críticos en el desarrollo y progresión de complicaciones microvasculares y macrovasculares en los pacientes diabéticos[30].

Las condiciones clínicas que son consideradas como factores de riesgo para el desarrollo de ECV, además de la DM son las siguientes: hipertensión arterial, dislipemia (hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia), tabaquismo y obesidad[30].

1.1.5.5 Pié diabético

El pié diabético es definido como la situación de infección, ulceración o destrucción de tejidos profundos de los pies, asociada a anormalidades neurológicas y varios grados de enfermedad vascular periférica, en los miembros inferiores de pacientes con diabetes mellitus.

1.1.6 Control glucémico

Para reducir de forma significativa las complicaciones microvasculares y macrovasculares de la DM, la prioridad en estos pacientes es tratar la hiperglucemia.

El estudio *Diabetes Control and Complications Trial* (DCCT)[31] realizado en pacientes DM1, mostró que mejor control de la glucemia disminuye las tasas de eventos microvasculares (retinopatía, nefropatía y complicaciones neuropáticas).

En pacientes con DM2 en tratamiento y control intensivo se observó una reducción significativa en las complicaciones microvasculares y neuropatía[26,32]. Además, en los pacientes con DM2 la reducción en 1% en el valor de la A1C disminuye un 37% el riesgo de complicaciones microvasculares y un 14% el riesgo de tener un infarto agudo del miocardio[33].

Además, un reciente meta-análisis apuntó que los pacientes con DM1 o DM2 que tuvieron un control más intenso de su glucemia comparados con otros que tenían una glucemia menos controlada, presentaban una menor incidencia de eventos macrovasculares (cardíacos, vasculares periféricos o cerebro vasculares)[34].

1.1.7 Costes de la diabetes

Las personas que padecen DM tienen un coste médico 2,4 veces superior al compararlas con las no diabéticas[21].

De los datos obtenidos en Portugal sobre costes de la diabetes tenemos que, en 1998, la diabetes fue responsable del 14,7% de los costes directos del sistema de sanidad portugués. Estos costes directos incluyen solamente las hospitalizaciones, hemodiálisis realizadas en diabéticos y los medicamentos prescritos (insulina y antidiabéticos)[35].

En los Estados Unidos los gastos de la DM fueron estimados en 132 billones de dólares en el año 2002, siendo 92 billones (70%) en costes médicos directos y 40 billones (30%) en costes indirectos por pérdida de productividad debido a incapacidad o muerte prematura. Además, las estimaciones de costes para los años 2010 y 2020 son 156 y 192 billones de dólares respectivamente[21].

Se muestra que el impacto económico de la DM es considerable y afecta a los servicios sanitarios, la productividad nacional así como al individuo y su familia[9].

1.1.8 Síndrome metabólico

La DM por si sola ya es una condición clínica grave para el paciente, sin embargo frecuentemente está asociada con hipertensión arterial, dislipidemias y obesidad, entre otras[25]. Este conjunto de características, denominado síndrome metabólico (SM), es abordado como una condición clínica que puede conllevar a un aumento del riesgo de morbilidad o mortalidad cardiovascular[36].

El síndrome metabólico se define como un conjunto o acumulación ocasional, sucesiva o secuencial de síntomas o síndromes de patogenia metabólica, como diabetes mellitus tipo 2 y obesidad, o no metabólicas como hipertensión arterial, alteraciones protrombóticas-hipofibrinolíticas y/o proinflamatorias, que imponen al individuo un riesgo cardiovascular mayor[8]. Se trata de la agregación de diversos factores de riesgo cardiovascular en un mismo individuo[37].

La primera vez que fue descrito este síndrome fue en 1988 y le fue atribuido el nombre de síndrome X[38] y desde entonces distintos organismos y sociedades científicas han propuesto los componentes y los criterios para su definición[39-42].

Sin embargo no existe un consenso sobre el número de factores y las cifras que el paciente debe presentar y cuales son obligatorios para establecer el diagnóstico del SM. Tal falta de estandarización genera una gran controversia y dificulta realizar estudios epidemiológicos para hacer comparaciones entre las distintas poblaciones estudiadas.

En la tabla 6 es posible verificar las diferencias entre las distintas definiciones y los criterios evaluados para el diagnóstico del SM.

Las definiciones tienen un eje de componentes esenciales: intolerancia a la glucosa (diabetes o prediabetes), obesidad abdominal, hipertensión arterial y dislipidemia, aunque con diferencias en los rangos y a la definición de estos criterios.

Con las diversas definiciones y criterios de diagnóstico del síndrome metabólico, queda difícil y confuso hacer interpretaciones de los estudios epidemiológicos. En un estudio de cohorte europeo con individuos de edad entre 30 y 89 años, las prevalencias de síndrome metabólico, utilizando distintos criterios de evaluación (OMS, *National Cholesterol Education Program* - NCEP e *International Diabetes Federation* - IDF), fueron 27,0%, 25,9% y 35,9% respectivamente para hombres y 19,7%, 23,4% y 34,1% para las mujeres[43].

Un estudio realizado en Portugal estimó las siguientes prevalencias: 26,4% (OMS), 24,0% (NCEP-ATP III), 41,9% (IDF) y 37,2% (*American Hearth Association/National Heart, Lung and Blood Institute* - AHA/NHLBI), en individuos con 18 años o más[44]. Todavía estos datos no deben ser extrapolados para la población en general porque fueron obtenidos de una muestra específica.

Independientemente de la definición y del criterio diagnóstico que se utilice, la prevalencia de los distintos factores de riesgo aumenta con la edad, y así consecuentemente la prevalencia del síndrome[45], además varía con el genero y la etnia[46].

Existe una relación entre SM (independiente de cual definición) y la mortalidad por enfermedad cardiovascular, que en los adultos portadores del SM que puede ser 1,5 a 3 veces superior a los individuos sin el diagnóstico[47-50].

En un meta-análisis con 172.573 individuos de 43 cohortes, fueron confirmadas estas relaciones entre el síndrome metabólico y el desarrollo de enfermedad cardiovascular o muerte que es casi el doble (RR: 1,78; IC 95%: 1,58 – 2,00), siendo la asociación mayor en las mujeres (RR: 2,63) que en hombres (RR 1,98)[51].

Es importante resaltar que no todos los enfermos del síndrome metabólico son diabéticos, pero el SM también es un predictor de desarrollo de DM[52].

El tratamiento del paciente con SM tiene por objetivo fundamental reducir el riesgo a largo plazo de desarrollo de enfermedades cardiovasculares y diabetes, sin embargo en este momento la terapia se realiza para cada componente del síndrome aisladamente[37]. El tratamiento consiste en proponer alteraciones en los estilos de vida o tratamiento farmacológico de acuerdo con el riesgo cardiovascular y los componentes presentes en el paciente[40].

TABLA 6. Criterios de diagnóstico para el síndrome metabólico.

Componente		OMS (1998)	EGIR (1999)	NCEP (ATP III) (2004)	AACE –modificada (2003)	IDF (2005)	AHA/NHLBI (2005)
1.Intolerancia a la glucosa	1. Resistencia a insulina	Si	Si				
	2. Glucemia basal (mg/dL)	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100 o tto	≥ 100 o tto
	3. Intolerancia a glucosa (mg/dL)	≥ 140			≥ 140		
	4. DM2	Si	Si	Si	Si	Si	Si
2. Hipertensión arterial	Presión arterial (mmHg)	≥140/90	≥140/90 o tto	≥130/85	≥130/85	≥130/85 o tto	≥130/85 o tto
3. Obesidad	1. IMC (Kg./m^2)	> 30			≥ 25		
	2. Cintura (cm) – hombres/mujeres		≥ 94 / ≥ 80	≥ 102 / ≥ 88		≥ 94* / ≥ 80*	≥ 102* / ≥ 88*
	3. Cociente cintura/cadera – hombres/mujeres	> 0,9 / > 0,85					
4. Dislipemia	1. Triglicéridos (mg/dl)	≥ 150	> 180	≥ 150	≥ 150	≥ 150 o tto	≥ 150 o tto
	2. Colesterol HDL (mg/dl) – hombres/mujeres	< 35 / < 39	< 40 / < 40	< 40 / < 50	< 40 / < 50	< 40 / < 50 o tto	< 40 / < 50 o tto
5. Otros	Otro	microalbuminuria					
Diagnóstico	Componente obligatorio	1.	1.1		Juzgamiento clínico	3.2	
	Nº de componentes adicionales o necesarios para diagnóstico	2 (2,3,4 o 5)	2 (1.2, 2,3, 4)	3		2 (1,2,4)	3

OMS= Organización Mundial de la Salud; EGIR= European Group for the Study of Insulin Resistance; NCEP (ATP III)= National Cholesterol Education Program (Adult Treatment Panel III); AACE= Association of American Clinical Endocrinologists; IDF= International Diabetes Federation; AHA/NHLBI= American Hearth Association/National Heart, Lung and Blood Institute; DM2= Diabetes mellitus tipo 2; IMC= Índice de Masa Corporal; HDL= lipoproteína de alta densidad; tto= tratamiento; * para individuos de origen europea

Fuente: Day (2007)[46]

1.2 Atención farmacéutica y diabetes mellitus

1.2.1 Conceptos

La atención farmacéutica tuvo su gran impulso después de la publicación del artículo "*Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care"* en el año 1990[53] y con el desarrollo de una metodología de trabajo por los mismos autores[54].

Este hecho hizo que algunos farmacéuticos tomaran un nuevo posicionamiento frente a sus responsabilidades con los pacientes. La OMS en el documento "El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud" ratificó la obligatoriedad del farmacéutico en realizar atención farmacéutica[55].

En España en el año 2000, el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR) creó el Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) y en el 2001 el Ministerio de Sanidad editó el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica[56].

La atención farmacéutica queda definida como la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando con el médico y otros profesionales sanitarios, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades[56].

En este sentido la atención farmacéutica no comprende actividades orientadas al medicamento, como la adquisición, el almacenamiento entre otras, sino las actividades orientadas al paciente como es la dispensación, la indicación farmacéutica, la educación sanitaria, la farmacovigilancia y el seguimiento farmacoterapéutico. Sin embargo, debe quedar claro que la atención farmacéutica no es equivalente al término inglés *pharmaceutical care*, el cual se puede asimilar a seguimiento farmacoterapéutico[57].

El GIAF-UGR desarrolló una herramienta - Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico - que permite al farmacéutico seguir unas pautas claras y sencillas para realizar SFT de forma sistematizada[58].

El SFT se define como la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Se lleva a cabo mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente[59,60].

En la literatura empezaron a aparecer estudios que relacionaban el efecto de la intervención farmacéutica con los resultados clínicos de los pacientes en diversas patologías[61-64].

En un estudio de revisión de 1998[65] los autores concluyen que había pocos estudios de investigación que evaluaban la atención farmacéutica. Además, señalaban la poca calidad de los diseños de investigación y la poca claridad en la descripción de estas intervenciones. Como recomendaciones sugieren la necesidad de investigar más en farmacias comunitarias.

Más recientemente Beney y colaboradores publicaron una revisión sistemática en la biblioteca Cochrane, con el objetivo de evaluar el efecto de la expansión de las actividades clínicas del farmacéutico sobre los resultados clínicos en los pacientes, la utilización de los servicios de salud y sus costes. Sin embargo, debido a problemas de mala definición y poco rigor en las intervenciones y resultados clínicos, no fue posible evaluar la intervención del farmacéutico sobre los pacientes[66].

Asociado a esto, un editorial de la revista Gestión Clínica y Sanitaria de 2007, cuestionara la validez de los estudios que relacionan las intervenciones del farmacéutico con los resultados clínicos obtenidos en los pacientes. Hace una crítica sobre la falta de evidencia existente en esta área y la deficiente calidad de los estudios o revisiones publicadas[67].

Con todas estas observaciones queda patente la necesidad de emplear diseños metodológicos más rigurosos y definiciones más claras sobre las intervenciones de los farmacéuticos. Existe una necesidad de generar evidencias científicas más concisas en la intervención del farmacéutico sobre los pacientes.

La Medicina Basada en la Evidencia es el empleo consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes. La práctica de la Medicina Basada en la Evidencia significa integrar la competencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible a partir de la investigación sistemática[68]. Este concepto puede motivar a los investigadores en atención farmacéutica a desarrollar evidencias que soporten los cambios en la asistencia sanitaria, en la enseñanza y formación de los farmacéuticos.

1.2.2 Evidencias de la intervención del farmacéutico

1.2.2.1 Revisión de la bibliografía

Para evaluar el efecto del farmacéutico sobre los pacientes diabéticos hemos realizado una revisión de la bibliografía hasta el final del año 2008, para la cual se siguió la metodología de una revisión sistemática[69,70].

Se han realizado búsquedas en las bases de datos *International Pharmaceutical Abstracts (IPA),* EMBASE, MEDLINE, *Cochrane Central Register of Controlled Trials* y *Lilacs* de los artículos publicados hasta el final de 2008, y no se hicieron restricciones sobre el idioma de los artículos.

La búsqueda se inició en la base de datos MEDLINE utilizando las palabras *MeSH (Medical Subject Headings)* (Anexo 1). Después se realizó la búsqueda en las otras bases de datos, utilizando las palabras claves ya utilizadas en MEDLINE como referencia.

La búsqueda se centró en los artículos que eran ensayos clínicos controlados (estudios aleatorios controlados) y que tenían como resultado medido, la variación en la hemoglobina glicosilada después de la intervención del farmacéutico.

La lectura de los resúmenes fue realizada por 3 revisores independientes. Se seleccionaran los artículos que respetaban los criterios de inclusión. Las incongruencias fueron solucionadas por consenso.

Los criterios de inclusión de los artículos eran:

- Ser realizados con pacientes diabéticos (DM1 y/o DM2),
- Comparar un grupo de pacientes que recibieron una intervención farmacéutica con un grupo control,
- La asignación a los grupos debía ser aleatoria,
- La intervención no debería ser solo en educación sanitaria,
- La intervención debería estar relacionada con manejo de la farmacoterapia,
- Tener como resultado clínico valores de hemoglobina glicosilada como indicador del control de la DM y del efecto de la intervención.

En total fueron seleccionados 14 estudios, todos escritos en inglés.

Tras la selección de los artículos la recogida de datos fue realizada por el responsable de la revisión. Las características metodológicas de los artículos están presentadas en la siguiente tabla.

TABLA 7. Características de la metodología de los estudios de intervención del farmacéutico.

Referencia	Jaber, 1996[62]
Grupo control	Si. Los pacientes fueron vistos por los investigadores en el inicio y final del estudio. Seguían normalmente en las consultas de sus médicos de familia.
Asignación aleatoria	Si. Grupo intervención y control.
Intervención	Los pacientes iban al ambulatorio 1 o 2 veces al mes donde eran realizadas: ▪ Evaluación de la farmacoterapia y ajustes de dosis, ▪ Educación en salud individualizada (dieta y ejercicio físico).
Local	Ambulatorio universitario. EE. UU.
Tiempo de estudio	4 meses
Tipo de paciente	Pacientes afro-americanos con DM2 sin uso de insulina, sin problemas renales o hepáticos, sin complicaciones cardíacas importantes en los 6 meses anteriores y que no faltan a las consultas a la clínica con periodicidad.
Cálculo de tamaño de muestreo	No presentada.
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Glucemia en ayunas ▪ Colesterol total ▪ LDLc – colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad ▪ HDLc – colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad ▪ Triglicéridos ▪ Creatinina ▪ Presión arterial ▪ Peso ▪ Razón albúmina/creatinina

	▪ Calidad de vida (*Health Status Questionnaire*)
Observaciones	Todos los pacientes de la clínica que tenían los criterios de inclusión recibieran una carta invitando a participar del estudio.

Referencia	Davidson, 2000[71]
Grupo control	Si. Los pacientes control fueron seleccionados del listado de todos los pacientes que no iban a la farmacia de la clínica médica.
Asignación aleatoria	Si. Grupo intervención y control.
Intervención	Acompañamiento por parte de los farmacéuticos con evaluación de la farmacoterapia y educación utilizando algoritmos desarrollados por diabetologistas.
Local	Clínica médica. EE. UU.
Tiempo de acompañamiento	12 meses
Tipo de paciente	Pacientes diabéticos que fueron derivados por su médico a la farmacia de la clínica para obtener los medicamentos y que eran mayores de 20 años.
Cálculo de tamaño de muestreo	No
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Colesterol
Observaciones	Los pacientes del grupo intervención fueron enviados por los médicos de la clínica a participar del programa en la farmacia de un total de 965 pacientes que tenían los criterios de inclusión.

Referencia	Clifford, 2002[72]
Grupo control	Si. Los pacientes del grupo control seguían con las consultas convencionales de los profesionales de la clínica.

Asignación aleatoria	Listado generado por ordenador con una distribución de 2 pacientes en intervención para 1 paciente control.
Intervención	▪ Programa de Atención Farmacéutica: revisión y monitorización de todos los aspectos relacionados con la farmacoterapia. Las consultas eran realizadas por un farmacéutico clínico con experiencia, cada 6 semanas durante el período del estudio.
Local	Ambulatorio. Australia.
Tiempo de acompañamiento	6 meses
Tipo de paciente	Mayor de 18 años, DM1 o DM2 y con una de las características: ▪ Glucemia ocasional >11mmol/L en 2 ocasiones en el último año medido en el ambulatorio, ▪ A1C > 8% en 2 ocasiones en el último año medido en el ambulatorio, ▪ Presión arterial elevada (>160 mmHg y/o >90 mmHg) o en tratamiento para HTA, ▪ Dislipemia (colesterol total >5,5mmol/L y/o triglicéridos >4,0mmol/L), ▪ Uso de más de 3 medicamentos.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – 0,05 ▪ Potencia del estudio > 80% ▪ Demostrar una diferencia de 20% en el valor de A1C entre el final y inicio ▪ Porcentaje de pérdidas no presentado ▪ 25 pacientes en cada grupo ▪ Total: 75 pacientes (50 – intervención y 25 - control para mantener la proporción de 2:1)
Resultados evaluados	▪ Calidad de vida (*Diabetes Quality of Life*

	modificado) ▪ Satisfacción con los profesionales (para pacientes del grupo intervención) ▪ A1C
Observaciones	La fase de reclutamiento de los pacientes fue de octubre/1998 a abril/1999 y los registros médicos eran revisados una semana antes de la consulta de los pacientes en la clínica. Los pacientes que tenían los criterios de inclusión eran contactados por teléfono para invitarles a participar en el estudio.

Referencia	Stroup, 2003[73]
Grupo control	Si. Los pacientes del grupo control seguían con las consultas normales con sus médicos a cada 3-4 meses.
Asignación aleatoria	Si. En dos grupos, intervención (visitas domiciliarias) y control.
Intervención	Los pacientes del grupo intervención recibían la visita de los farmacéuticos en sus casas o eran contactados por teléfono. Las actividades de estos farmacéuticos consistían en: ▪ Verificar adherencia en el uso de los medicamentos y medidas no farmacológicas, ▪ Demostración y revisión de la técnica de medición de glucemia, ▪ Revisión de los objetivos de la farmacoterapia, ▪ Evaluación de efectos adversos a los medicamentos.
Local	Domicilio de los pacientes. EE.UU.
Tiempo de acompañamiento	24 meses
Tipo de paciente	DM con A1C > 10% en el año anterior y a la entrada en el estudio. Todos los pacientes debían ser

	autorizados por los médicos a participar.
Cálculo de tamaño de muestreo	No
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Perfil lipídico ▪ Presión arterial ▪ Peso
Observaciones	El listado final de los pacientes a participar del estudio fue aprobado por cada médico responsable del paciente. Los farmacéuticos que realizaban las visitas eran estudiantes de farmacia que recibían entrenamiento previo.

Referencia	Armour, 2004[74]
Grupo control	Si. Los locales seleccionados como control eran una clínica y dos farmacias comunitarias. Los pacientes de este grupo eran evaluados en el inicio y al final del estudio.
Asignación aleatoria	La asignación no se realizó en los pacientes pero si para los locales. Dos farmacias comunitarias y una clínica fueron los sitios asignados para cada grupo.
Intervención	Los sitios de intervención fueron 2 farmacias comunitarias y una clínica y los farmacéuticos seguían un protocolo de revisión de la farmacoterapia y educación en salud que incluya: ▪ Adherencia, ▪ Uso racional de los medicamentos, ▪ Discusión sobre efectos adversos, ▪ Cambio en los hábitos de vida, ▪ Derivación al médico.
Local	En 4 farmacias comunitarias y dos clínicas. Australia.

Tiempo de acompañamiento	9 meses
Tipo de paciente	DM2, entre 18 y 85 años, utilizando más de 3 medicamentos (1 obligatorio para tratamiento de la DM) y con capacidad mental para entender y rellenar los cuestionarios.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – 0,05 ▪ Potencia del estudio – 90% ▪ Demostrar una reducción del 0,8% en el valor de A1C entre el final y inicio ▪ Porcentaje de pérdidas – 10% ▪ 135 pacientes en cada grupo ▪ Total: 270 pacientes
Resultados evaluados	▪ Glucemia en ayunas ▪ A1C ▪ Calidad de vida (Audit of Diabetes Dependent Quality of Life - ADDQoL) ▪ Bien-estar (WB-Q12) ▪ Adherencia (BMQ)
Observaciones	Los farmacéuticos fueran pagados por el tiempo dedicado al estudio. La asignación en grupo control o grupo intervención no se realizó a los pacientes pero si para las áreas geográficas. Los pacientes del grupo intervención eran atendidos por 9 farmacéuticos y los pacientes del grupo control por 3 farmacéuticos.

Referencia	Sarkadi, 2004[75]
Grupo control	Si
Asignación aleatoria	La asignación era realizada cada vez que había 20 pacientes participantes. Ellos eran sorteados para ser asignados al grupo control o intervención.

Intervención	Educación en grupo dirigida por un farmacéutico asistido por una enfermera especialista en diabetes. La educación se centraba básicamente en la dieta y en ejercicio físico además de manejo con los medicamentos. Los encuentros eran una vez por la semana por 12 meses.
Local	Farmacia comunitaria. Suecia.
Tiempo de acompañamiento	24 meses
Tipo de paciente	DM2 y si en uso con insulina debería ser inferior a 2 años.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – 0,05 ▪ Potencia del estudio – 90% ▪ Demostrar una reducción de 1,0% en el valor de A1C entre el final y inicio ▪ Porcentaje de pérdidas – 20% ▪ Total: 84 pacientes
Resultados evaluados	▪ A1C
Observaciones	Los participantes fueron invitados a participar mediante un anuncio en un periódico y por panfletos distribuidos por médicos de la Asociación de Diabéticos de Estocolmo. Para participar en el estudio no había ningún valor de A1C como criterio de inclusión.

Referencia	Choe, 2005[76]
Grupo control	Si. Los pacientes del grupo control seguían yendo a las consultas con sus médicos en el propio ambulatorio sin intervención de los farmacéuticos.
Asignación aleatoria	Antes de la asignación de los pacientes fueron separados en 4 grupos de acuerdo con su valor de A1C (8,0%-8,9%; 9,0%-9,9%; 10,0%-10,9% y ≥ 11,0%). Después se asignaron como grupo control o

	grupo intervención por sorteo simples.
Intervención	El farmacéutico tenía protocolos aprobados por los médicos que seguía durante las intervenciones. Las intervenciones consistían en: ▪ Evaluación de la farmacoterapia basado en eficacia, seguridad, interacciones, efectos adversos, costes y monitorización. Todas las recomendaciones en la farmacoterapia eran discutidas con el médico antes de ser propuestas al paciente. ▪ Educación para la salud en el inicio del estudio.
Local	Ambulatorio universitario. EE. UU.
Tiempo de acompañamiento	12 meses
Tipo de paciente	DM2 con A1C ≥ 8,0% y menores de 70 años.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – 0,05 ▪ Potencia del estudio – 80% ▪ Demostrar una reducción de 1,1% en el valor de A1C entre el final y inicio ▪ Porcentaje de pérdidas – 20% ▪ 38 pacientes en cada grupo ▪ Total: 76 pacientes
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ LDLc
Observaciones	El total de pacientes de la clínica con DM era de 454. Después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión quedaban 80 pacientes elegibles. Los resultados medidos (A1C y LDLc) no se solicitaban al laboratorio directamente, pero sí eran recogidos de los registros médicos de la clínica cuando fueran realizados rotineramente.

Referencia	Clifford, 2005[77]
Grupo control	Si. Los pacientes del grupo control eran evaluados y tenían un refuerzo en las recomendaciones sobre hábitos de vida en el inicio, a los 6 meses y 12 meses dentro del estudio.
Asignación aleatoria	Consecutiva
Intervención	Los pacientes del grupo intervención eran atendidos por un farmacéutico clínico en el inicio del estudio que contactaba por teléfono con los pacientes cada 6 semanas. El farmacéutico seguía un programa de Atención Farmacéutica con la principal intervención en la identificación y resolución de PRMs además de establecer y buscar objetivos terapéuticos para cada paciente.
Local	Clínica. Australia.
Tiempo de acompañamiento	12 meses
Tipo de paciente	Adultos, DM2 provenientes de un estudio de cohorte (*Fremantle Diabetes Study*), descendientes de sur-europeos o anglo-célticos y con prescripción de un medicamento.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – 0,05 ▪ Potencia del estudio – 80% ▪ Demostrar un diferencia da 10% en el valor de A1C después de 12 meses ▪ Porcentaje de pérdidas – 25% ▪ 100 pacientes en cada grupo ▪ Total: 200 pacientes
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Glucemia en ayunas ▪ Colesterol ▪ HDLc

	▪ Triglicéridos ▪ Presión arterial ▪ Razón albúmina/creatinina ▪ IMC ▪ Alteración en la medicación
Observaciones	Los pacientes son procedentes de la cohorte *Fremantle Diabetes Study* y fueron recogidos durante el período de febrero a noviembre de 2002 en la etapa de revaluación dentro de la cohorte.

Referencia	Odegard, 2005[78]
Grupo control	Si. Estos pacientes seguían con sus consultas habituales con los médicos en la clínica.
Asignación aleatoria	Si
Intervención	Plan de cuidados en diabetes con identificación y resolución de PRMs.
Local	8 Clínicas universitarias. EE.UU.
Tiempo de acompañamiento	6 meses de intervención y 12 meses para recoger los datos finales.
Tipo de paciente	Pacientes con DM2 mayores de 18 años, utilizando un antidiabético oral (ADO) y con un valor de A1C $\geq$ 9,0%.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – no especificado ▪ Potencia del estudio – 90% ▪ Demostrar una reducción de 10% en el valor de A1C entre los dos grupos ▪ Porcentaje de pérdidas – 15% ▪ Total: 80 pacientes
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Medicación apropriada (*Medication Appropriateness Index)* ▪ Adherencia ▪ Histórico de medicamentos

Observaciones	Los pacientes eran pre seleccionados de una base de datos de la clínica. Después de confirmar los criterios de inclusión en el los registros médicos estos pacientes recibieron una carta de sus médicos invitando a participar del estudio. Los pacientes fueron asignados en grupos de 4 dentro de las 8 clínicas participantes hasta conseguir el número necesario de muestreo.

Referencia	Rothman, 2005[79]
Grupo control	Si. Acudían a las consultas habituales con sus médicos.
Asignación aleatoria	Si. Generador de números aleatorios.
Intervención	Sesiones con los pacientes de educación en salud sobre uso de los medicamentos. Ajustes de farmacoterapia utilizando algoritmos de tratamiento basados en evidencia y manejo de los parámetros clínicos. Los farmacéuticos tenían consulta con los pacientes y también estaban en contacto por teléfono.
Local	Clínica universitaria. EE.UU.
Tiempo de acompañamiento	12 meses
Tipo de paciente	DM2, con 18 años o más, acompañados por el médico de la clínica, A1C $\geq$ 8,0% y con expectativa de vida superior a 6 meses.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – 0,05 ▪ Potencia del estudio – 80% ▪ Demostrar una reducción de 1,0% en el valor de A1C entre los dos grupos o reducción de 20 mg/dL en el colesterol total ▪ 107 pacientes en cada grupo

	▪ Total: 214 pacientes
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Presión arterial ▪ Perfil de los lípidos ▪ Conocimiento ▪ Satisfacción (*Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire)*
Observaciones	Antes de la asignación todos los pacientes tuvieron una sesión de educación sobre la enfermedad y sobre recomendaciones para el tratamiento.

Referencia	Suppapitiporn, 2005[80]
Grupo control	Si
Asignación aleatoria	Si. Sorteo simples.
Intervención	Los pacientes de intervención fueron distribuidos en 4 grupos distintos: Grupo 1: recibían orientaciones sobre medicación y educación, Grupo 2: recibían las mismas orientaciones que el grupo 1 más información escrita, Grupo 3: recibían las mismas orientaciones que el grupo 1 más un recipiente especial para guardar los medicamentos, Grupo 4: recibían todo que los 3 grupos anteriores.
Local	Ambulatorio del hospital. Tailandia.
Tiempo de acompañamiento	6 meses
Tipo de paciente	DM2 con más de 40 años y en tratamiento con los médicos de la clínica
Cálculo de tamaño de muestreo	No
Resultados evaluados	▪ A1C
Observaciones	Fueron seleccionados 360 pacientes del ambulatorio

	que cumplían los criterios de inclusión y exclusión. Fueron asignados en el grupo control o intervención, siendo el grupo intervención subdividido en 4 grupos.

Referencia	Fornos, 2006[81]
Grupo control	Si. Eran atendidos de forma usual en la farmacia.
Asignación aleatoria	Si, listado de números aleatorios.
Intervención	▪ Información verbal y escrita sobre el uso correcto de los medicamentos, ▪ Identificación y resolución de PRMs con derivación al médico cuando fuera necesario según el Método Dáder, ▪ Educación en salud (complicaciones DM, actividad física, alimentación, tabaquismo, monitorización de la glucemia, inspección del pie).
Local	14 Farmacias comunitarias. España
Tiempo de acompañamiento	13 meses
Tipo de paciente	Paciente diabético con más de 18 años y en tratamiento con algún antidiabético oral durante al menos 2 meses.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – 0,05 ▪ Potencia del estudio – 80% ▪ Demostrar una reducción de 10% en el valor de A1C entre los dos grupos ▪ Porcentaje de pérdidas – 10% ▪ Total: 110 pacientes
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Glucemia en ayunas ▪ Colesterol ▪ HDLc

	▪ LDLc ▪ Triglicéridos ▪ Presión arterial ▪ Razón albúmina/creatinina ▪ Peso ▪ IMC (Índice de masa corporal) ▪ Conocimiento
Observaciones	Las farmacias fueron seleccionadas aleatoriamente de una lista de aquellas que realizaban actividades de atención farmacéutica y que demostraran interés por participar del proyecto.

Referencia	Scott, 2006[82]
Grupo control	Si. Los pacientes del grupo control eran atendidos normalmente en el ambulatorio y eran atendidos por las enfermeras. Las enfermeras solamente recogían los datos de los pacientes sin ofrecer ninguna educación o recomendación.
Asignación aleatoria	Si. Tabla de números aleatorios.
Intervención	La intervención fue realizada durante los 3 primeros meses del estudio con visitas cada 2 semanas. Se realizaban sesiones en grupos y eran contactados por teléfono cuando necesario. Las intervenciones consistían en: ▪ Revisión de la medicación ▪ Recomendaciones de acuerdo con los valores de glucemia presentados por los pacientes ▪ Evaluación de los medicamentos utilizados para hipertensión y dislipemia ▪ Inicio del uso de aspirina, vacuna de la gripe, uso de zapatos para diabéticos
Local	Ambulatorio. EE.UU.
Tiempo de	9 meses

acompañamiento	
Tipo de paciente	DM2 con más de 18 años
Cálculo de tamaño de muestreo	No
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Presión arterial ▪ Peso ▪ IMC ▪ Lípidos ▪ Calidad de vida (Directorate of Quality of Life - DQOL)
Observaciones	Los pacientes recibieron un medidor de glucemia y tiras en el inicio del estudio, además de 5 dólares (en bono en la farmacia) por cada visita.

Referencia	Krass, 2007[83]
Grupo control	Si. Las farmacias eran los controles. Los pacientes tenían visita con el farmacéutico en el inicio y al final del estudio.
Asignación aleatoria	Si. Los pacientes no fueron asignados pero sí las farmacias.
Intervención	De acuerdo con protocolo: ▪ Educación en salud ▪ Adherencia ▪ Detección y resolución de PRMs y derivación al médico cuando fue necesario. Los pacientes tuvieron 5 visitas con el farmacéutico.
Local	56 Farmacias comunitarias. Australia.
Tiempo de acompañamiento	6 meses
Tipo de paciente	Paciente DM2 y: ▪ A1C $\geq$ 7,5% utilizando un ADO o insulina o ▪ A1C $\geq$ 7,0% utilizando un ADO o insulina y un

	en tratamiento para hipertensión, angina o hiperlipemia.
Cálculo de tamaño de muestreo	▪ Alfa – 0,05 ▪ Potencia del estudio – 90% ▪ Demostrar una reducción de 0,5% en el valor de A1C entre los dos grupos al final del estudio ▪ Porcentaje de pérdidas – 20% ▪ 180 pacientes en cada grupo ▪ Total: 360 pacientes
Resultados evaluados	▪ A1C ▪ Presión arterial ▪ IMC ▪ Lípidos ▪ Calidad de vida (EQ-5D)
Observaciones	La asignación de un grupo control e intervención no se realizó para los pacientes pero sí para las farmacias. Se seleccionaran aleatoriamente 60 de las cuales 56 aceptaran participar y se asignaron en 2 grupos: farmacias control y farmacias intervención. Las farmacias intervención recibieron 120 dólares australianos por paciente que terminaba el estudio y las control recibieron 20 dólares. Cada farmacia debería reclutar 10 pacientes.

Los estudios seleccionados en esta revisión presentan gran variabilidad en sus características metodológicas.

Con respecto a los locales donde fueron realizados, solamente en 3 de ellos se llevaba a cabo en farmacias comunitarias y uno fue realizado a la vez en la farmacia comunitaria y clínica. Además, uno fue realizado en el domicilio de los pacientes y los otros 9 establecían la clínica o ambulatorio como local de investigación.

El tiempo de seguimiento también varió entre los estudios. El menor tiempo fue de 4 meses y el de más fue de 24 meses. Sin embargo es de resaltar que solamente 8 de los estudios superaban los 12 meses.

Las intervenciones en cada estudio fueron muy distintas. En algunos casos no estaban descritas claramente o de forma muy sucinta. Este es un argumento importante que impide que se analicen los resultados de estos estudios en un meta-análisis, ya que no es posible comparar las distintas intervenciones y evaluar el efecto real del acto farmacéutico sobre los resultados en los pacientes. Además esto coincide con lo que relataban revisiones ya publicadas[65,66].

Todos los estudios tenían como resultado la medición de la hemoglobina glicosilada. Además de esto algunos estudios recogían otros datos clínicos como presión arterial, colesterol u otros, y datos humanísticos - calidad de vida y conocimiento.

Por último es de señalar el número de pacientes en cada estudio. Cinco estudios no presentaban cálculo de tamaño de muestreo. Los otros estudios variaban entre 75 y 360 pacientes en el estudio, siendo que 5 de ellos pasaban del centenar.

Los resultados de los estudios seleccionados están presentados en la tabla 8.

TABLA 8. Resultados de los estudios seleccionados en la revisión.

Referencia	N.º de pacientes en el inicio en cada grupo	Pérdidas en el estudio	A1C en el inicio del estudio, media (DE)	Variación media entre la A1C en el grupo
Jaber, 1996	Inte- 23 Con- 22	13%	Inte(17): 11,5 (2,9) ¥ Con(22): 12,2 (3,5)	Inte(17): -2,2 * Con(22): -0,1
Davidson, 2000	Inte- 89 Con- 92	57%	Inte(79): 8,8 (0,2)* Con(73): 7,9 (02)	Inte(50): -0,8* Con(27):-0,05
Clifford, 2002	Inte- 48 Con- 25	0%	Inte(48): 8,4 (1,4) ¥ Con(25): 8,5 (1,6)	Inte(48): -0,2 ¥ Con(25): -0,4
Stroup, 2003	Inte- 40 Con- 40	12,5%	Inte(30): 11,2 (1,3) ¥ Con(40): 10,7 (1,6)	Inte(30): -1,2 ¥ Con(40):-0,8

Armour, 2004	Inte- 128 Con- 111	21%	Inte(53): 7,9 (1,4) ¥ Con(46): 7,4 (1,1)	Inte(53): -0,5 ¥ Con(46):-0,03
Sarkadi, 2004	Inte- 39 Con- 38	14%	Inte(39): 6,4 (1,8) ¥ Con(38):6,5 (1,7)	Inte(33): -0,2* Con(31):+0,2
Choe, 2005	Inte- 41 Con- 39	19%	Inte(41): 10,1 (1,8) ¥ Con(39): 10,2 (1,7)	Inte(36): - 2,1 * Con(29): -0,9
Clifford, 2005	Inte- 99 Con- 99	9%	Inte(92): 7,5 (0,6) * Con(88): 7,1 (0,7)	Inte(92): -0,5* Con(88): 0
Odegard, 2005	Inte- 43 Con- 34	14%	Inte(43): 10,2 (0,8) ¥ Con(34): 10,6 (1,4)	Inte(39): -2,0 ¥ Con(30): -2,2
Rothman, 2005	Inte- 112 Con- 105	11%	Inte(112): 11 (2,0) ¥ Con(105): 11 (3,0)	Inte(99): -2,5 ¥ Con(95): -1,6
Suppapitiporn, 2005	Inte- 180 Con- 180	0%	Inte(180): 8,2 (1,4) ¥ Con(180): 8,0 (1,5)	Inte(180): -0,3* Con(180): +0,8
Fornos, 2006	Inte- 58 Con- 56	2%	Inte(56): 8,4 (1,8) ¥ Con(56): 7,8 (1,7)	Inte(56): -0,5* Con(56): +0,7
Scott, 2006	Inte- 76 Con- 73	12%	Inte(76): 8,8 # Con(73): 8,7	Inte(64): -1,7* Con(67): -0,7
Krass, 2007	Inte- 176 Con- 159	14%	Inte(125): 8,9 (1,4)* Con(107): 8,3 (1,3)	Inte(125): -1,0* Con(107): -0,3

Inte= intervención; Con= control; A1C= hemoglobina glicosilada; DE= desviación estándar
*: Diferencia estadísticamente significativa cuando comparados los resultados entre los grupos (p valor ≤ 0,05)
#: Diferencia estadística no presentada
¥:Sin diferencia estadística cuando comparados los resultados entre los grupos (p valor > 0,05).

De los 14 estudios recogidos 9 presentaran diferencia estadísticamente significativa entre la variación de la A1C de los dos grupos, o sea, demostraron la efectividad de la intervención farmacéutica comparada a un grupo control.

Todos los estudios realizados en farmacias comunitarias mostraron el efecto de la intervención con variaciones de 0,2; 0,5 y 1% sobre el grupo control. Las mayores disminuciones en los valores de A1C, superiores a 2%, fueron observadas en pacientes del grupo intervención que iniciaban el estudio con valores de hemoglobina glicosilada superiores a 10%.

Los pacientes del grupo control presentaban una disminución del valor de la A1C en 10 estudios e incluso en uno esta disminución fue superior a del grupo intervención.

Con respecto al valor inicial de la A1C de los pacientes, en 5 estudios los grupos tenían valores superiores al 10% en los grupos y en otros 4 los valores eran superiores a 8%.

De los 10 estudios que presentaban el cálculo del tamaño de la muestra solamente 3 llegaban al número estipulado. Las pérdidas en los estudios fue baja variando de 0 a 21% con la excepción de un estudio que tubo una pérdida del 57% de pacientes durante el estudio.

De una forma general, en los resultados presentados de A1C se observa un efecto positivo de las intervenciones del farmacéutico. Sin embargo, el hecho de que las intervenciones no fueran estandarizadas dificulta la interpretación del efecto aislado de las mismas.

1.2.2.2 Revisión sistemática y meta-análisis

Recientemente se han publicado un meta-análisis (2007)[84] y una revisión sistemática (2008)[85] sobre el efecto del farmacéutico (intervención farmacéutica) sobre los resultados clínicos en pacientes diabéticos.

De una forma general los dos estudios muestran las mismas conclusiones: existe un efecto sobre los resultados clínicos de los pacientes diabéticos (A1C) cuando el farmacéutico realiza algún tipo de intervención en estos pacientes, y son necesarios más estudios con buen diseño para confirmar la magnitud de este efecto.

1.2.2.2.1 El meta-análisis

Este estudio reveló que los pacientes que fueron sometidos a alguna intervención (n=1145) experimentaran una reducción de 1,0% $\pm$ 0,28% en la A1C mientras que los pacientes del grupo control (n=1102) tuvieron una reducción de 0,28% $\pm$ 0,29% en el valor de A1C. Está diferencia de 0,62% $\pm$ 0,29% se mostró estadísticamente significativa (p=0,03).

Es importante reflexionar sobre los estudios que fueron utilizados en este meta-análisis y las intervenciones que fueron comparadas.

La recogida de los resúmenes fue realizada en las bases de datos más importantes (IPA, EMBASE, MEDLINE, *Cochrane Central Register of Controlled Trials, 3rd Quarter y Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature)* hasta el final del año de 2006.

Los artículos seleccionados fueron aquellos que tuvieron alguna intervención del farmacéutico sobre pacientes diabéticos, teniendo como resultado principal el valor de la hemoglobina glicosilada. Como criterio de inclusión respecto a la intervención del farmacéutico, esta debería estar bien descrita y los resultados clínicos del paciente deberían estar directamente relacionados con la intervención del farmacéutico.

Los investigadores encontraron 36 artículos. Los tipos de estudios seleccionados fueron ensayos clínicos y estudios de cohorte (prospectivos y retrospectivos). Además incluyeron tanto estudios controlados como no controlados. Los locales en los que se realizaran los estudios también varió mucho, siendo la mayoría en clínicas o ambulatorios y farmacias comunitarias.

Para el análisis estadístico de este meta-análisis se recogieron datos de 16 de los estudios seleccionados con un total de 1145 pacientes en el grupo intervención y 1102 en el grupo control. Las intervenciones más frecuentes en estos estudios fueron educación sanitaria con instrucciones en el uso de los medicamentos, dieta y ejercicio físico y administración de los medicamentos con el ajuste de dosis.

Los autores sugieren, para investigaciones futuras, más tiempo de seguimiento de los pacientes, estudios controlados y aleatorios y la evaluación de otros tipos de resultados.

1.2.2.2.2 La revisión sistemática

Wubben y Vivian[85] realizaron una revisión sistemática y no realizaron un meta-análisis. Las autoras encontraron 21 estudios (9 ensayos aleatorios controlados, 1 ensayo controlado y 11 cohortes). Las base de datos

consultadas fueron: MEDLINE, *Web Science, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literatura*, IPA, *Cochrane Database of Systematic Reviews* hasta agosto de 2007.

Las palabras claves utilizadas fueron diabetes mellitus y sus variaciones, farmacia o servicios farmacéuticos y farmacéutico. Dos revisores hicieron la revisión de las citaciones y resúmenes.

Los criterios de inclusión adoptados por estos autores fueron:

- Tipos de estudios : ensayos clínicos controlados y aleatorios, ensayos clínicos controlados, cohortes controladas, estudios de antes y después;
- Sin restricción de idioma;
- Participantes con DM1 o DM2 y con más de 18 años;
- Las intervenciones estaban restringidas a estrategias para aumentar la calidad implementadas por farmacéuticos en pacientes no hospitalizados;
- Con resultados directos relacionados a complicaciones con la DM o resultados de corta duración como la A1C.

Como principales resultados destaca que las principales intervenciones fueran en educación en hábitos de vida y/o autocuidado en la DM y evaluación de la farmacoterapia.

Los valores de A1C de los estudios varió a favor del grupo control (+0,2%) hasta a favor del grupo intervención con una disminución de 2,1% en el final del estudio.

Además estos autores señalan que los estudios de cohorte en la mayoría de las veces comparaban poblaciones distintas y que algunos estudios podrían tener contaminación, porque el farmacéutico atendía tanto los pacientes control como intervención. Los estudios que demostraban una reducción superior a 0,5% en la A1C podían tener la influencia del fenómeno de regresión a la media una vez que los valores de A1C iniciales eran

superiores a 8%. También los autores apuntan que no fue posible determinar cual de las intervenciones fue la más efectiva.

Como conclusiones señalan que las alteraciones de la medicación realizadas por los farmacéuticos parecen estar asociadas con mayores reducciones en los valores de la A1C y que con el aumento del tratamiento de los individuos diabéticos, los farmacéuticos son necesarios en el equipo de profesionales sanitarios que tratan de estos pacientes.

Para investigaciones futuras sugieren estudios prospectivos y que demuestren la eficacia de los farmacéuticos en los resultados en los pacientes con diabetes. También comentan que estos resultados deben ser compartidos en publicaciones de enfermería y medicina.

2. OBJETIVOS

"… Inventar o real,
O que já exista,
É conquistá-lo:
É o dom dos que não acreditam
Só no comprovado
Nem se conformam com o rasteiro…"

Lya Luft

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Evaluar el efecto de un programa de seguimiento farmacoterapéutico (Método Dáder) sobre los pacientes diabéticos atendidos en farmacias comunitarias de Portugal, comparándolo con la atención habitual en la farmacia.

2.1.1 Objetivos específicos

1. Comparar la variación de los valores de **hemoglobina glicosilada** y **glucemia en ayunas** entre dos grupos de pacientes diabéticos, después de un año de ser atendidos de forma habitual frente al seguimiento farmacoterapéutico.

2. Comparar la variación de los valores de **presión arterial** entre dos grupos de pacientes diabéticos, después de un año de ser atendidos de forma habitual frente al seguimiento farmacoterapéutico.

3. Comparar la variación de los valores de **peso**, **IMC** y **medida de cintura** entre dos grupos de pacientes diabéticos, después de un año de ser atendidos de forma habitual frente al seguimiento farmacoterapéutico.

4. Comparar la variación de los resultados humanísticos (**satisfacción de los servicios de la farmacia** y **calidad de vida**) entre dos grupos de pacientes diabéticos, después de un año de ser atendidos de forma habitual frente al seguimiento farmacoterapéutico.

3. MÉTODOS

“A maioria pensa com a sensibilidade,
eu sinto com o pensamento.
Para o homem vulgar,
sentir é viver e pensar é saber viver.
Para mim, pensar é viver e
sentir não é mais que o alimento de pensar.”

Fernando Pessoa

3. MÉTODOS

3.1 Tipo de estudio

Se diseñó un estudio experimental, controlado y randomizado, multicéntrico, en el que se comparó la atención habitual recibida en la farmacia y un programa de SFT, sobre los resultados clínicos y humanísticos de pacientes diabéticos en farmacias de Portugal.

3.2 Farmacias

3.2.1 Farmacias participantes

Los pacientes fueron seleccionados de 10 farmacias comunitarias de Portugal. Las farmacias seleccionadas para participar del estudio fueron elegidas por conveniencia. Requerían la presencia de un farmacéutico que tuviera formación en SFT y Método Dáder.

Las farmacias fueron seleccionadas en base a una lista de alumnos que habían realizado previamente el curso de *Pós-Graduação em Cuidados Farmacêuticos* de la *Universidade Lusófona* de Lisboa. Tras identificar a los participantes, el farmacéutico debía estar trabajando en alguna farmacia comunitaria.

Tras la selección de las farmacias, los farmacéuticos fueron localizados para exponerles el proyecto, solicitar la autorización al director técnico de la farmacia y acordar una fecha para el inicio del entrenamiento y del proyecto. Finalmente participaron 10 farmacias con la siguiente distribución geográfica:

- 1 en el distrito de Oporto (Gondomar),
- 1 en el distrito de Guarda (Seia),
- 2 en el distrito de Coimbra (Figueira da Foz y Lousã),
- 6 en el distrito de Lisboa (Amadora y Lisboa).

En total participaron 20 farmacéuticos (3 varones y 17 mujeres). La media de farmacéuticos fue de 2 por farmacia; hubo 1 farmacia con 4 farmacéuticos y tres farmacias con un solo farmacéutico involucrado en el proyecto.

3.2.2 Entrenamiento de los farmacéuticos

Los farmacéuticos recibieron 20 horas de formación para ejecutar el proyecto. Como los farmacéuticos tenían formación en la metodología de intervención utilizada en el presente estudio (Método Dáder de SFT), la formación fue centrada en aspectos específicos del proyecto y en el manejo del paciente diabético desde la farmacia comunitaria.

La primera etapa de la formación fue realizada en cada farmacia por el equipo coordinador del proyecto y consistió en exponer todo el proyecto, la logística, los documentos a rellenar, la inclusión de los pacientes y su asignación, y los aparatos/instrumentos utilizados para medir los parámetros. Fueron realizadas simulaciones con los aparatos con todos los farmacéuticos.

La segunda etapa de la formación consistió en 2 sesiones grupales, de 8 horas de duración, cada una con todos los farmacéuticos participantes. En esta ocasión se abordó la DM: fisiopatología, complicaciones, tratamientos, hábitos de vida saludables. También fueron realizados simulaciones de casos prácticos, empleando el Método Dáder para la resolución de los casos.

3.2.3 Protocolo y normas de trabajo

Los farmacéuticos en la primera formación recibieron el protocolo[86] del proyecto donde constaba un pequeño resumen del estudio. Además este protocolo contenía todos los documentos necesarios para rellenar durante el transcurso del proyecto, material de consulta bibliográfica y material de apoyo sobre diabetes.

La medición de los parámetros se realizó mediante procedimientos operacionales normalizados (PON). Los farmacéuticos fueron entrenados para

hacer las determinaciones de acuerdo con estos procedimientos, a fin de evitar la variabilidad entre investigadores y disminuir la probabilidad de sesgos o errores. Los PON desarrollados y utilizados en el proyecto fueron:

- Medición de hemoglobina glicosilada (Anexo 2, 3)[87,88]
- Medición de la presión arterial (Anexo 4)[89]
- Medición de la glucemia (Anexo 5, 6)[90,91]
- Medición de la cintura (Anexo 7)[92].

3.3 Pacientes

3.3.1 Población de estudio

La población del estudio quedó constituida por todos los pacientes diabéticos que acudieron a las farmacias participantes.

3.3.1.1 Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión para seleccionar los individuos participantes en el estudio eran:

a. Tener más de 18 años y
b. Estar en tratamiento con insulina y/o ADO y
c. Tener una cifra de A1C superior a 6,5%, medido en la farmacia en el día del reclutamiento.

3.3.1.2 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión para rechazar la participación de los pacientes en el estudio eran:

a. No hablar portugués o
b. Tener algún problema de comunicación o
c. Formar parte en algún programa de SFT previamente o
d. Participar en algún otro programa de atención farmacéutica o
e. No tener disponibilidad de ir a la farmacia mensualmente durante 1 año.

3.3.1.3 Criterios de censura para el grupo control

Estos criterios eran considerados para los pacientes del **grupo control.** Estos pacientes eran excluidos del estudio, por cuestiones éticas, si presentaban alguna de las siguientes situaciones (excepto en el inicio del estudio):

a. A1C > 11% o
b. Glucemia en ayunas > 300 mg/dl o
c. Glucemia postprandial > 400 mg/dl.

Los pacientes del grupo control también eran retirados del estudio si el farmacéutico, tras su evaluación clínica, consideraba que el paciente necesitaba de alguna consulta con algún sanitario, o cuando el paciente presentaba alguna condición que suponía un riesgo severo para su salud.

3.3.2 Muestra

La estimación del tamaño de muestra fue basada en un nivel de significancia estadística (alfa) de 0,05, bidireccional y una potencia del 80%. Considerando una diferencia de 1% en el valor de A1C entre los dos grupos, y una desviación estándar (DE) de 2,0 el tamaño de muestra estimado fue de 63 pacientes en cada grupo. Estimando unas pérdidas del 25%, serían necesarios 80 pacientes en cada grupo del estudio: en total 160 pacientes.

Este número total de pacientes, divididos equitativamente entre las 10 farmacias, suponía que en cada farmacia se deberían de reclutar 16 pacientes para el estudio y hacer el seguimiento durante 1 año.

3.4 Asignación aleatoria

La asignación de los pacientes en los dos grupos fue aleatoria y centralizada: a medida que los pacientes entraban en el estudio eran asignados siguiendo una tabla de números aleatorios.

3.5 Procedimiento general del estudio

En la figura 1 se presenta el algoritmo general para el estudio.

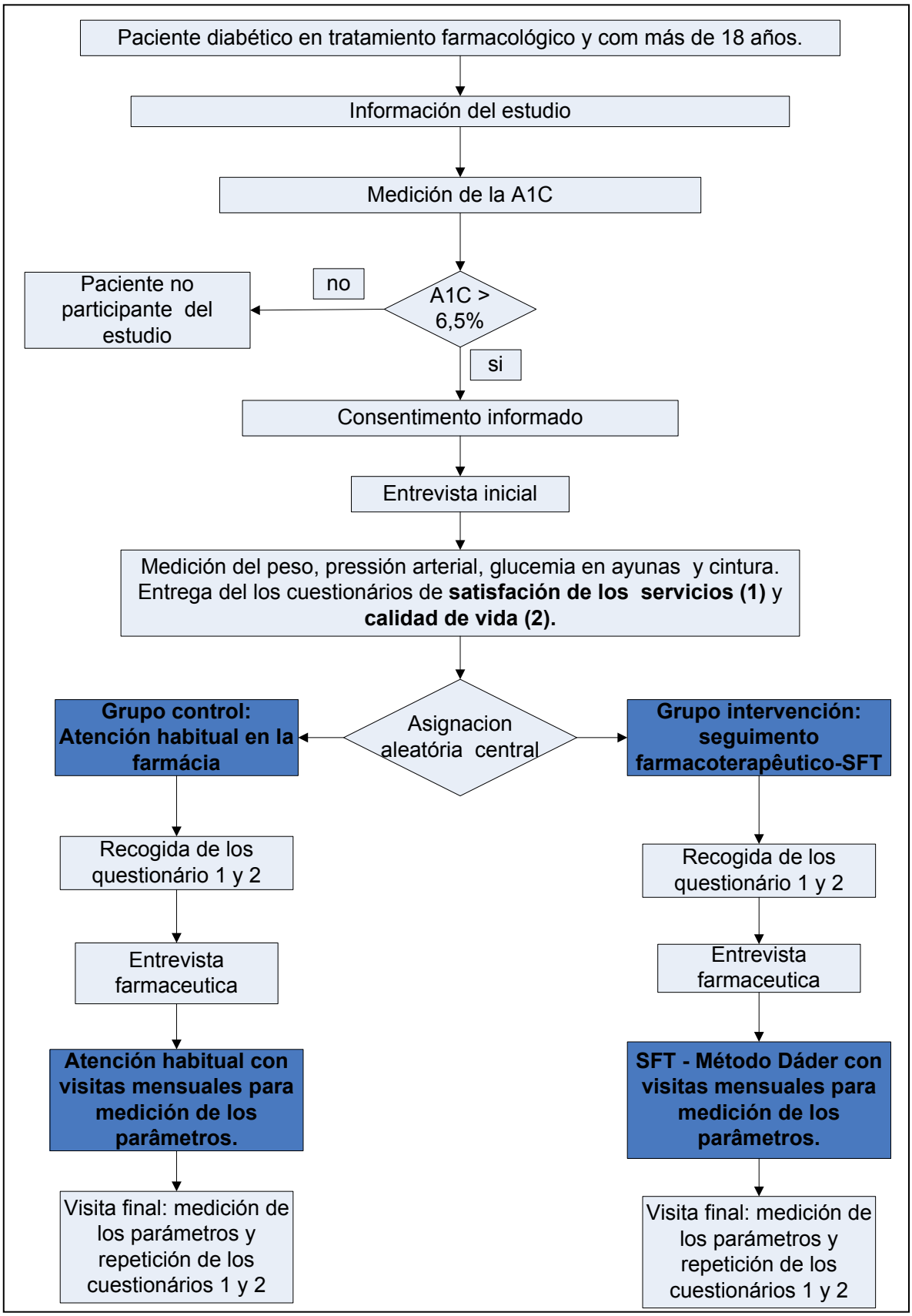


FIGURA 1: Algoritmo del procedimiento con los pacientes dentro del estudio.

3.5.1 Tratamiento de los grupos

3.5.1.1 Grupo Intervención

La intervención aplicada al grupo intervención fue el Método Dáder de SFT. El método se basa en obtener información sobre los problemas de salud y la farmacoterapia del paciente para ir elaborando la historia farmacoterapia.

Este método se basa en diversos pasos[93]:

1. Oferta del servicio: consiste en explicar, de forma clara y concisa al paciente la prestación sanitaria que va a recibir.

2. Entrevista farmacéutica: es el encuentro del farmacéutico con el paciente con la finalidad de obtener la información inicial sobre sus problemas de salud y sus medicamentos, que permita inaugurar la historia farmacoterapéutica. Para realizar dicha entrevista hacía falta que el paciente llevase todos los medicamentos que tenía en su casa.

3. Estado de situación: es el documento que muestra la relación de los problemas de salud y los medicamentos del paciente a una fecha determinada y es elaborado con los datos de la historia farmacoterapéutica.

4. Fase de estudio: es la etapa en que el farmacéutico busca la mejor evidencia científica disponible, a partir de una búsqueda de la información centrada en la situación clínica del paciente. Esta etapa permite obtener información objetiva sobre los problemas de salud y la medicación del paciente.

5. Fase de evaluación: en esta etapa se identifican los resultados negativos asociados a la medicación (RNM) que presenta el paciente. Esta evaluación se realiza mediante un proceso sistemático de preguntas. Los tipos de RNM se presentan a continuación:

TABLA 9. Clasificación de los RNM[59].

RNM de Necesidad:

- **Problema de salud no tratado**

El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

- **Efecto de medicamento innecesario**

El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

RNM de Efectividad

- **Inefectividad no cuantitativa**

El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

- **Inefectividad cuantitativa**

El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

RNM de Seguridad

- **Inseguridad no cuantitativa**

El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de la medicación.

- **Inseguridad cuantitativa**

El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de la medicación.

6. Fase de intervención y plan de actuación: en esta etapa se diseña y se pone en marcha el programa de trabajo, continuado en el tiempo, en el que quedarán fijadas las diferentes intervenciones farmacéuticas destinadas a resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o asesorar o instruir al paciente a

conseguir un mejor cuidado o seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos.

7. Entrevistas sucesivas y evaluación de la intervención farmacéutica: las entrevistas farmacéuticas tras la fase de intervención, cierran el proceso de seguimiento del paciente, haciéndolo cíclico. Tras diseñar el plan de actuación con el paciente y haber iniciado las primeras intervenciones, es importante realizar un seguimiento de las mismas. En este sentido, las entrevistas sucesivas con el paciente sirven para: conocer la respuesta del paciente y/o del médico ante la propuesta de intervención realizada por el farmacéutico, comprobar la continuidad de la intervención y obtener información sobre el resultado de la intervención farmacéutica. Además también es el momento de iniciar nuevas intervenciones previstas en el plan de actuación y verificar la aparición de nuevos problemas de salud o nuevos medicamentos.

Con este método los pacientes del grupo intervención no tenían un número limitado de visitas a la farmacia. Dependía de la situación particular de cada paciente.

De forma estándar, todos os pacientes cumplían un cronograma para medición de los parámetros clínicos.

3.5.1.2 Grupo Control

Los pacientes del grupo control recibieron la atención habitual en la farmacia: dispensación de medicamentos, consejo farmacéutico, resolución puntual de consultas. Adicionalmente estos pacientes tenían cita, una vez al mes, para hacerse alguna medición clínica establecida en el cronograma del estudio. El farmacéutico no realizaba ninguna intervención.

3.5.2 Medición de los parámetros en los pacientes

El cronograma de mediciones clínicas, para todos los pacientes, se presenta en la tabla 10:

TABLA 10. Frecuencia de medición de los parámetros en el estudio.

Parámetro	Meses de medición
A1C	1, 4, 8 y 12
Glucemia en ayunas	Todos los meses
Presión arterial	1, 3, 6, 9 y 12
Peso	1, 3, 6, 9 y 12
Cintura	1, 6 y 12

Los resultados humanísticos (Cuestionario sobre los Servicios de la Farmacia (SF) y la calidad de vida) fueron medidos en el inicio del estudio (mes 1) y en el final (mes 12).

3.5.2.1 Instrumentos

Los instrumentos para la medición de las variables fueron:

- Cuestionario inicial para recogida de los datos sociodemográficos y de manejo de la DM (Anexo 8),
- Historia Farmacoterapéutica – Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico para recogida de los datos farmacoterapéuticos,
- Equipo para cuantificar las cifras de hemoglobina glicosilada: NycoCard Reader II® - Axis-Shield, certificado por el *National Glycohemoglobin Standardization Program* (NGS) en septiembre de 2005,
- Equipo para cuantificar las cifras de glucemia: CardioChek P.A.® - Polymer Technology Systems,
- Equipo para cuantificar las cifras de presión arterial: medidor de tensión arterial OMRON® modelo M6 de acuerdo con el Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión[94],
- Equipo para medir la cintura: Cinta métrica - Medical Scales and Measuring Systems®,

- Balanzas y medidores de talla para pesar y medir a los pacientes,
- Cuestionario sobre los Servicios de la Farmacia, traducido de *Pharmacy Servicces Questionnaire (PSQ)*[95] y validado para Portugués Europeo[96] (Anexo 9),
- Cuestionario sobre Calidad de Vida del Paciente Diabético: *Audit of Diabetes Dependent Quality of Life Questionnaire (ADDQoL)*[97] versión en Portugués Europeo autorizado para uso por la autora en este estudio(Anexo 10).

3.6 Variables

Las variables consideradas durante el estudio fueron:

- Sexo: variable cualitativa ordinal (masculino, femenino)

- Edad: variable cuantitativa discreta en años. Esta variable fue categorizada en “menores de 45 años”, “de 45 a 64 años” y “mayores de 64 años”.

- Estado civil: variable cualitativa (soltero, casado, separado o divorciado y viudo). Esta variable fue reorganizada en “con pareja” (casado) y “sin pareja” (soltero, separado o divorciado y viudo).

- Situación profesional: variable cualitativa (activo, jubilado, desempleado, baja). Esta variable fue reorganizada en activo, jubilado y sin trabajar (desempleado o baja).

- Nivel educativo: variable cualitativa (no sabe leer ni escribir; sin estudios; 1º Ciclo Enseñanza Básica (antigua enseñanza primaria); 2º Ciclo de Enseñanza Básico (antiguo Ciclo Preparatorio); 3º Ciclo de Enseñanza Básico (antiguo 5º año Liceo); Enseñanza Secundaria (antiguo 7º año Liceo); Enseñanza Superior (universitario, politécnico e bachillerato).

- Tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus: variable cuantitativa continua, medida en años.

- Tipo de médico que realiza seguimiento de la diabetes: variable cualitativa (médico de familia, especialista/endocrino, otro tipo o sin médico).

- Última consulta con médico que trata la diabetes: variable cuantitativa continua, medida meses.

- Practica de ejercicio físico regular: variable cualitativa – (si, no). Si realizaban algún tipo de actividad física aeróbica regular con una frecuencia de al menos 2 veces a la semana.

- Restricción alimentaria: variable cualitativa – (si, no). Si evitaban algún tipo de alimento no recomendado en la DM o lo consumían de forma muy eventual.

- Tabaquismo: variable cualitativa – (si, no). En el momento de la entrevista eran fumadores o no.

- Automedida de glucemia capilar: variable cualitativa – (si, no). Si realizan la medición de la glucemia en sus casas.

- Peso corporal: variable cuantitativa continua medida en kilogramos.

- Altura: variable cuantitativa continua, medida en metros.

- IMC – (Índice de Masa Corporal): variable cuantitativa continua, medida en $Kg./m^2$ (cociente entre el peso (en kilogramos) y la altura (en metros) al cuadrado). El IMC fue clasificado según los criterios de la OMS[98]:

TABLA 11. Clasificación del IMC según los criterios de la OMS.

Clasificación	IMC (Kg./m^2)
Bajo peso	< 18,5
Normal	18,5 – 24,9
Sobrepeso	25,0 – 29,9
Obesidad clase I	30,0 – 34,9
Obesidad clase II	35,0 – 39,9
Obesidad clase III	> 40

Las clases II y III de la obesidad fueran reagrupadas y una nueva variable: “obesidad mórbida”.

- Glucemia en ayunas: variable cuantitativa continua medida en mg/dl de acuerdo con el PON[90,91].

- Hemoglobina glicosilada : variable cuantitativa continua medida en porcentaje de acuerdo con el PON[87,88].

- Presión arterial (sistólica y diastólica): variables cuantitativas continuas medidas en mmHg de acuerdo con el PON[89].

- Medida de la cintura: variable cuantitativa continua medida en centímetros de acuerdo con el PON[92].

- Satisfacción con los servicios de la farmacia: variable cuantitativa discreta cuyos valores pueden variar de 0 a 5 puntos (la mayor puntuación indica una mejor satisfacción).

- Calidad de vida del paciente: variable cuantitativa discreta cuyos valores pueden variar de -9 a 9 puntos (la mayor puntuación indica una mejor calidad de vida).

3.7 Hipótesis y Análisis estadístico

Los datos después de evaluados fueron introducidos en el programa estadístico SPSS versión 15.0 y submetidos al control de calidad, con dupla revisión de cada tabulación.

La variable independiente de este estudio era la intervención de SFT. Las variables dependientes son los resultados clínicos y humanísticos.

La cifra de hemoglobina es la variable dependiente más importante pues es la indicadora de control de la diabetes mellitus.

Este estudio presenta las siguientes hipótesis nulas (Ho):

Ho= la variación de los niveles de hemoglobina glicosilada son iguales en el grupo de pacientes que reciben la atención habitual y en el grupo que sigue en SFT.

Ho_1= la variación de los niveles de glucemia en ayunas son iguales en el grupo de pacientes que reciben la atención habitual y en el grupo que sigue en SFT.

Ho_2= la variación de los niveles de presión arterial (sistólica y diastólica) son iguales en el grupo de pacientes que reciben la atención habitual y en el grupo que sigue en SFT.

Ho_3= la variación de las medidas de cintura son iguales en el grupo de pacientes que reciben la atención habitual y en el grupo que sigue en SFT.

$Ho_{4=}$ la variación de las cifras de índice de masa corporal son iguales en el grupo de pacientes que reciben la atención habitual y en el grupo que sigue en SFT.

$Ho_{5=}$ la variación de las cifras de peso son iguales en el grupo de pacientes que reciben la atención habitual y en el grupo que sigue en SFT.

Ho_6= la variación de la puntuación del cuestionario sobre los servicios de la farmacia son iguales en el grupo de pacientes que reciben la atención habitual y en el grupo que sigue en SFT.

Ho_7= la variación de la puntuación del cuestionario de calidad de vida son iguales en el grupo de pacientes que reciben la atención habitual y en el grupo que sigue en SFT.

Para descripción de los grupos fueron presentados dados de media y desvío estándar (DE). La comparación entre grupos (intervención y control) se realizó mediante comparación de las características basales de los dos grupos, utilizando el test t de Student para variables continuas y el test Chi cuadrado para proporciones. Los mismos testes fueran utilizados para hacer las demás comparaciones entre los grupos.

Se compararon los valores medios de las variables dependientes al inicio y final del estudio, tanto en el grupo control como en el grupo intervención. También se analizó si hubo diferencias en las medias de las variables dependientes entre el grupo control y el grupo intervención, tanto al comienzo como al final del estudio. Todas las comparaciones de medias se realizaran mediante la t de Student, en el primer caso se utilizó la t de Student para muestras relacionadas y en el segundo caso la t de Student para muestras independientes.

Para determinar si hubo diferencias entre el grupo control y el grupo intervención en la variación de cada variable dependiente (A1C, presión arterial sistólica (PAS), IMC, satisfacción con los servicios de la farmacia y calidad de vida) se ha realizado un análisis de regresión lineal crudo en el que la variable independiente era el grupo al que pertenecen los pacientes y posteriormente se construyó un modelo de regresión lineal ajustando para edad y sexo.

Se estableció un nivel de significancia de 95%. Todos los análisis fueron realizados en el programa informático SPSS 15.0 para Windows.

3.8 Aspectos Éticos

El proyecto tuvo la aprobación del Comité de Ética de la *Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias* de Lisboa (Anexo 11).

Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado (Anexo 12) para participar del estudio. La participación de los pacientes era voluntaria, gratuita y con la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier momento.

Los pacientes del grupo control fueron derivados al médico cuando presentaron algún parámetro por encima de los criterios de censura.

Todos los datos de los pacientes fueron tratados de forma confidencial y anónima, con un número asignado para cada paciente.

4. RESULTADOS

“Se ha llenado de luces
Mi corazón de seda,
De campanas perdidas,
De lirios y de abejas,
Y yo me iré muy lejos,
Más allá de esas sierras,
Más allá de los mares
Cerca de las estrellas,
Para pedirle a Cristo
Señor que me devuelva
Mi alma antigua de niño,
Madura de leyendas,
Con el gorro de plumas
Y el sable de madera.”

Federico García Lorca

4. RESULTADOS

4.1 Aspectos generales

4.1.1 Pacientes reclutados

Al inicio del estudio, fueron seleccionados 251 pacientes a los cuales se les realizó la correspondiente medición de A1C. 142 (57%) presentaban la hemoglobina glicosilada por encima de 6,5% y cumplían con el resto de los criterios de inclusión y de exclusión establecidos. Estos pacientes fueron asignados aleatoriamente por un proceso centralizado, formándose 2 grupos, uno con 65 pacientes (grupo intervención) y otro con 77 (grupo control). A todos estos se les hizo la entrevista inicial de caracterización para recoger las características iniciales (Anexo 8).

La medición de los demás parámetros clínicos y la entrevista farmacoterapéutica fueron realizadas en días posteriores a la entrada del paciente en el estudio (Figura 1), siendo que a la entrevista farmacoterapéutica solamente respondieran 133 pacientes.

El procedimiento general del estudio se describe en la figura 2:

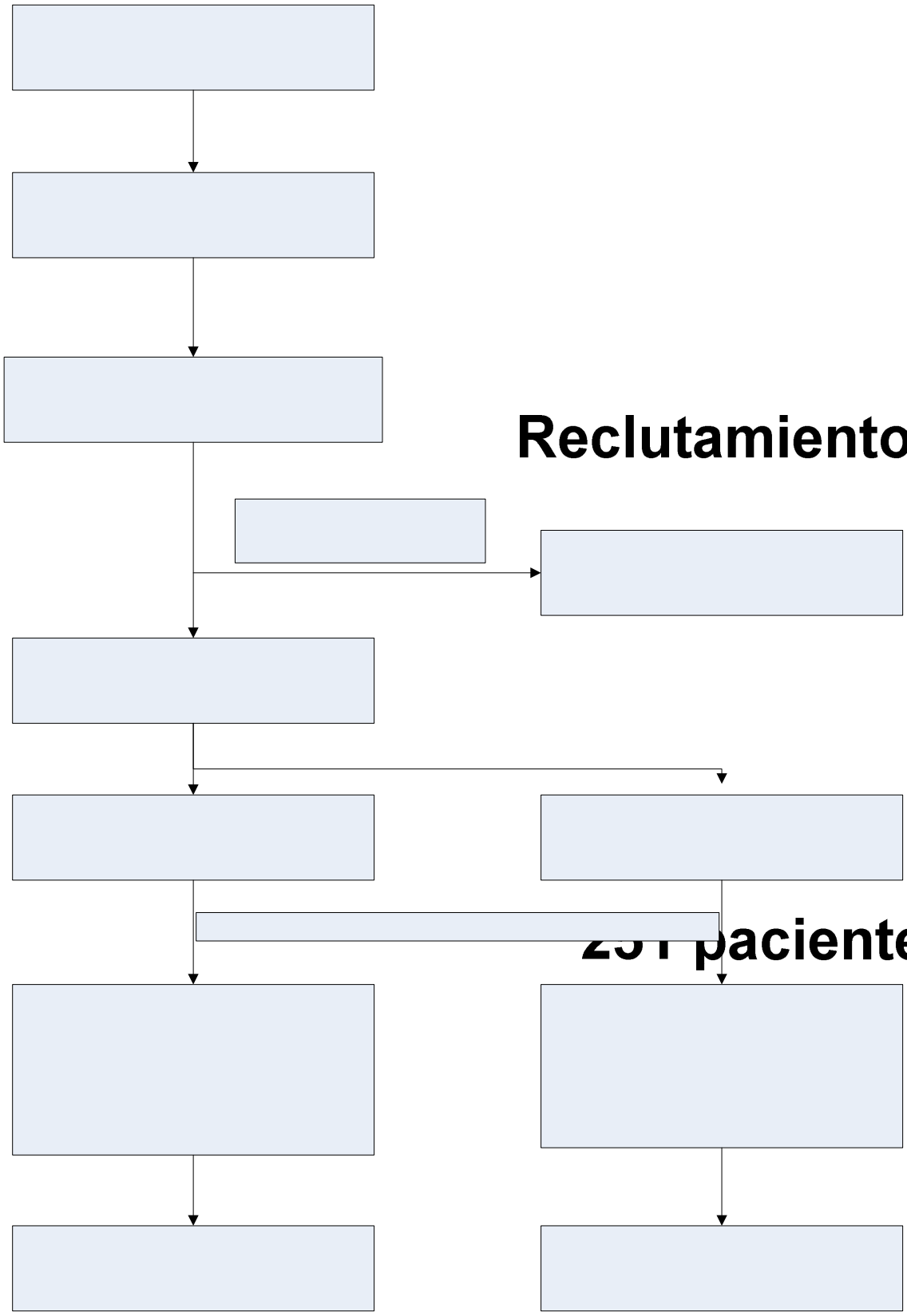


FIGURA 2: Flujo de los pacientes durante el estudio.

4.2 Pacientes participantes del estudio

4.2.1 Características generales de los 142 pacientes incluidos en el estudio

El análisis de la características sociodemográficas no evidenció ninguna diferencia entre las características generales de los pacientes del grupo intervención o control.

Se observó una mayor presencia de mujeres que hombres en el estudio. Además, las mujeres fueron mayoría en el grupo control (58,4%) respecto al grupo intervención (47,7%). La media de edad fue superior a 66 años y se encontró una proporción de un 61,3% de pacientes con 65 años o más, la cual indica que una gran parte de los pacientes eran ancianos. El nivel escolar fue bajo, ya que la frecuencia de pacientes con 1º ciclo básico (4 años de estudio) fue de un 62% (Tabla 12).

TABLA 12. Características sociodemográficas de los 142 pacientes incluidos en el estudio.

Variables	Total (N= 142)	Intervención (N= 65)	Control (N= 77)	Valor de p
Género				
Hombres, n (%)	66 (46,5)	34 (52,3)	32 (41,6)	0,201
Mujeres, n (%)	76 (53,5)	31 (47,7)	45 (58,4)	
Edad, media (DE)	66,2 (10,3)	65,2 (10,4)	67 (10,1)	0.298
Grupo de edad				
<45 años, n (%)	5 (3,5)	3 (4,6)	2 (2,6)	0,719
45 – 64 años, n (%)	50 (35,2)	24 (36,9)	26 (33,8)	
>64 años, n (%)	87 (61,3)	38 (58,5)	49 (63,6)	
Estado civil				
Con pareja, n (%)	102 (71,8)	47 (72,3)	55 (71,4)	0,908
Sin pareja, n (%)	40 (28,2)	18 (27,7)	22 (28,6)	
Situación profesional				
Activo, n (%)	29 (20,4)	13 (20,0)	16 (20,8)	0.576
Jubilado, n (%)	104 (73,2)	46 (70,8)	58 (75,3)	
Sin trabajar, n (%)	9 (6,3)	6(9,2)	3 (3,9)	
Nivel educativo				
No sabe leer, ni escribir, n (%)	9 (6,3)	5 (7,7)	4 (5,2)	0.850
Sin estudios, n (%)	22 (15,5)	10 (15,4)	12 (16,6)	
1º ciclo básico, n (%)	57 (40,1)	25 (38,5)	32 (41,6)	
2º ciclo básico, n (%)	14 (9,9)	8 (12,3)	6 (7,8)	
3º ciclo básico, n (%)	14 (9,9)	7 (10,8)	7 (9,1)	
Bachiller, n (%)	18 (12,7)	8 (12,3)	10 (13,0)	
Universitario, n (%)	8 (5,6)	2 (3,1)	6 (7,8)	

Respecto a los datos obtenidos sobre la DM y el cuidado de la misma, la media del tiempo de diagnóstico fue mayor de 10 años, siendo ligeramente superior en el grupo control. Un 60% de la asistencia sanitaria recibida por estos pacientes es realizada por el médico de familia. Un dato que llama la atención fue que 2 pacientes afirmaran que no tenían médico que les trataba la DM. La periodicidad de las consultas a sus médicos, medida por el tiempo de la última consulta, apuntó que en promedio no llegó a 3 meses. A este respecto, el grupo control tuvo un promedio, en meses, menor que el grupo intervención (2,3 versus 3,4). No obstante, estas características no mostraron diferencia estadísticamente significativa entre los grupos (Tabla 13).

En relación con los hábitos de vida, casi un tercio de los pacientes afirmó que realizaba algún tipo de ejercicio físico. También se encontró una alta tasa de pacientes que realizaban alguna restricción alimentaria y automedida de glucemia capilar. Una vez más no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (Tabla 13).

TABLA 13. Características relacionadas con la DM de los 142 pacientes incluidos en el estudio.

Variables	Total (N= 142)	Intervención (N= 65)	Control (N= 77)	Valor de p
Tiempo de diagnóstico (años), media (DE)	11,5 (9,9)	10,7 (9,2)	12,1 (10,4)	0,408
Última consulta de la DM (meses), media (DE)	2,8 (4,6)	3,4 (6,4)	2,3 (2,1)	0,168
Tipo de médico				
Medico de familia, n (%)	87 (61,3)	38 (58,5)	49 (63,6)	0,455
Endocrino, n (%)	41 (28,9)	19 (29,2)	22 (28,6)	
Otro, n (%)	12 (8,5)	6 (9,2)	6 (7,8)	
Ningún, n (%)	2 (1,4)	2 (3,1)	0 (0,0)	
Ejercicio físico, n (%)	41 (28,9)	21 (32,3)	20 (26,0)	0,407
Restricción alimentaria, n (%)	100 (70,4)	46 (70,8)	54 (70,1)	0,934
Tabaquismo, n (%)	6 (4,2)	5 (7,7)	1 (1,3)	0,059
Automedida de glucemia, n (%)	74 (52,1)	36 (55,4)	38 (49,4)	0,473

Se obtuvieron los datos de los medicamentos de un total de 133 pacientes, al haber pérdidas al inicio del estudio. Estos datos fueran obtenidos a partir de la primera entrevista del Método Dáder realizada a los pacientes.

De promedio, los pacientes utilizaban 7,7 medicamentos entre medicamentos de uso crónico y medicamentos de uso a demanda. En el análisis, el número de medicamentos utilizados para tratar la DM, el número de pacientes que utilizaban insulina y la proporción de pacientes que utilizaban las distintas clases de antidiabéticos orales fueron bastante semejantes. La excepción se dio con las sulfonilureas que tenían un uso superior en el grupo intervención. No obstante, ninguna de estas comparaciones mostró ser estadísticamente significativa (p>0,05) (Tabla 14).

Del resto de tratamientos utilizados por los pacientes cabe señalar la alta prevalencia de pacientes que utilizan algún medicamento para tratamiento de la hipertensión arterial (84%). La frecuencia de pacientes que utilizaban un medicamento para tratar la dislipemia fue significativamente mayor en el grupo intervención que en el grupo control. Las demás comparaciones no rebelaron diferencia entre los dos grupos (Tabla 14).

TABLA 14. Medicamentos utilizados por los pacientes en el inicio del estudio.

Variables	**Total (N= 133)**	**Intervención (N= 61)**	**Control (N= 72)**	**Valor de p**
Nº de medicamentos, media (DE)	7,7 (3,4)	7,8 (3,3)	7,6 (3,5)	0,724
Medicamentos para DM, media (DE)	1,7 (0,8)	1,7 (0,7)	1,7 (0,8)	0,706
Clase de medicamento para DM				
Insulina, n (%)	19 (14,3)	9 (14,8)	10 (13,9)	0,887
Biguanidas, n (%)	75 (56,4)	35 (57,4)	40 (55,6)	0,833
Sulfunilurea, n (%)	76 (57,1)	38 (62,3)	38 (52,8)	0,269
Inibidores de glucosidasa, n (%)	23 (17,3)	10 (16,4)	13 (18,1)	0,801
Glitazonas, n (%)	2 (1,5)	0 (0,0)	2 (2,8)	0.186
Asociaciones de ADO, n (%)	16 (12,0)	6 (9,8)	10 (13,9)	0,474
Para HTA, n (%)	112 (84,2)	50 (82,0)	62 (86,1)	0,514
Para dislipemia, n (%)	60 (45,1)	34 (55,7)	26 (36,1)	0,023*
Antiagregante plaquetario, n (%)	49 (36,8)	24 (39,3)	25 (34,7)	0,582

***** Diferencia estadísticamente significativa (p<0,05).

4.2.2 Valores basales de los parámetros de los 142 pacientes incluidos en el estudio

4.2.2.1 Hemoglobina glicosilada

Las cifras de A1C medidas en los pacientes variaron entre 6,6% y 12,8%, siendo el percentil 25 y 75, respectivamente 7,4% y 9,5%. En la

comparación de los dos grupos no hay diferencia ni en la media de la A1C ni en la proporción de pacientes que tenían cifras superiores a 7,5% (Tabla 15).

TABLA 15. Valores de las cifras de hemoglobina glicosilada en el inicio del estudio.

Variables	Total (N=142)	Intervención (N=65)	Control (N=77)	Valor de p
A1C (%), media (DE)	8,4 (1,3)	8,2 (1,2)	8,5 (1,4)	0,176
Grupo de A1C				
Valor <= 7,5%, n (%)	48 (33,8)	26 (40,0)	22 (28,6)	0,151
Valor > 7,5%, n (%)	94 (66,2)	39 (60,0)	55 (71,4)	

4.2.2.2 Otros parámetros clínicos

El resto de parámetros clínicos evaluados en el inicio del estudio no fueron distintos entre los grupos control e intervención, ni cuando fueron comparados como variables continuas (media) ni como variables categóricas. Las variables medidas no fueron recogidas en todos los pacientes debido a diversos motivos: los pacientes no comparecieron a la segunda visita, los pacientes fueron a las visitas sin estar en ayunas o el farmacéutico no podía u olvidaba realizar la medición (Tabla 16).

TABLA 16. Valores de los resultados clínicos en el inicio del estudio.

Variables	Total	Intervención	Control	Valor de p
Glucemia ayunas, n	**120**	**57**	**63**	
Glucemia (mg/dl), media (DE)	167 (57)	158 (44)	175 (66)	0,106
Grupo de glucemia				
<= 110 mg/dl, n (%)	19 (15,8)	10 (17,5)	9 (14,3)	0,625
>100 mg/dl, n (%)	101 (84,2)	47 (82,5)	54 (85,7)	
Presión arterial, n	**138**	**64**	**74**	
PAS (mmHg), media (DE)	144 (19)	140 (18)	147 (20)	0,042
PAD (mmHg), media (DE)	77 (10)	76 (11)	77 (10)	0,736
Grupo de PAS				
< 120 mmHg, n (%)	18 (13,0)	9 (14,1)	9 (12,2)	0,474
120-129 mmHg, n (%)	15 (10,9)	9 (14,1)	6 (8,1)	
≥ 130 mmHg, n (%)	105 (76,1)	46 (71,9)	59 (79,7)	
Grupo de PAD				
< 80 mmHg, n (%)	94 (68,1)	44 (68,8)	50 (67,6)	0,882
≥ 80 mmHg, n (%)	44 (31,9)	29 (31,3)	24 (32,4)	
Peso y IMC, n	**141**	**64**	**77**	
Peso (Kg.), media (DE)	77,8 (13,5)	78,9 (13,9)	76,8 (14)	0,352
IMC (Kg./m^2), media (DE)	29,6 (4,7)	29,9 (4,8)	29,4 (4,7)	0,577
Clasificación del IMC				
Normopeso, n (%)	29 (20,6)	12 (18,8)	17 (22,1)	0,276
Sobrepeso, n (%)	46 (32,6)	20 (31,3)	26 (33,8)	

Obeso, n (%)	49 (34,8)	27 (42,2)	22 (28,6)	
Obeso mórbido, n (%)	17 (12,1)	5 (7,8)	12 (15,6)	
Cintura Hombres, n	**63**	**31**	**32**	
Cintura (cm), media (DE)	102,0 (9,2)	100,7 (9,4)	103,2 (9,0)	0,280
Grupo de cintura				
< 102 cm, n (%)	32 (50,8)	18 (58,1)	14 (43,8)	0,256
≥ 102 cm, n (%)	31 (49,2)	13 (41,9)	18 (56,3)	
Cintura Mujeres, n	**71**	**29**	**42**	
Cintura (cm), media (DE)	99,6 (13,3)	102,6 (11,0)	97,5 (14,5)	0,102
Grupo de cintura				
< 88 cm, n (%)	15 (21,1)	3 (10,3)	12 (28,6)	0,064
≥ 88 cm, n (%)	56 (78,9)	26 (89,7)	30 (71,4)	

4.2.2.3 Parámetros humanísticos

Los valores absolutos en la puntuación de los parámetros humanísticos fueron rigurosamente iguales en los dos grupos (Tabla 17).

TABLA 17. Valores de los resultados humanísticos en el inicio del estudio.

	Total	Intervención	Control	Valor de p
SSF	**132**	**59**	**73**	
Puntuación, media (DE)	4,2 (0,66)	4,2 (0,69)	4,2 (0,65)	0,992
Calidad vida	**127**	**57**	**70**	
Puntuación, media (DE)	-2,0 (1,8)	-2,0 (1,7)	-2,0 (1,9)	0,916

Observando los resultados de las características y parámetros iniciales, se puede afirmar que al inicio del estudio los dos grupos eran idénticos y no presentaban diferencia en ninguna variable que pudiera interferir en los resultados del estudio.

4.2.3 Pacientes que no finalizaron el estudio

Tras 12 meses, los pacientes que finalizaron el estudio fueron 95. Esto representa un 69% de los 142 pacientes reclutados.

Como se verifica en la tabla 18, más de la mitad de los pacientes (64%) que desistieron, lo hicieron antes del cuarto mes y cerca de 40% abandonaron el estudio en el primer mes, lo que significa que no comparecieron en la segunda visita a la farmacia.

TABLA 18. Meses de abandono de los pacientes que desistieron del estudio.

Tiempo en el estudio	N (fr %)
Mes 1	**18 (38,3)**
Mes 2 – 3	**12 (25,5)**
Mes 4 – 5	**7 (14,9)**
Mes 6 – 7	**5 (10,7)**
Mes 8 – 9	**4 (8,5)**
Mes 10 – 11	**1 (2,1)**
Total	**47 (100)**

Las causas de abandonos más frecuentes fueron la no comparecencia del paciente en la farmacia en las citas marcadas y la imposibilidad de contactar el paciente. También hubo 2 casos que cambiaron de residencia e incluso una muerte por causas cardiovasculares.

Como muestra el análisis comparativo no existen diferencias entre los pacientes que finalizaran y los que no lo finalizaron. Los hombres desistieron más que las mujeres y los pacientes que finalizaron el estudio eran mayores que los que no llegaron a la visita del mes 12. No obstante ninguna característica reveló ser estadísticamente significativa (Tabla 19).

TABLA 19. Análisis comparativo de las características sociodemográficas iniciales entre los pacientes que abandonaran el estudio y los que completaron el estudio.

Variables	No Finalizó (N= 47)	Finalizó (N=95)	Valor de P
Grupo			
Control, n (%)	26 (55,3)	51 (53,7)	0,854
Intervención, n (%)	21 (44,7)	44 (46,3)	
Características Sociodemográficas			
Sexo			
Hombres, n (%)	25 (53,2)	41 (43,2)	0,259
Mujeres, n (%)	22 (46,8)	54 (56,8)	
Edad, media (DE)	64,9 (11,9)	66,8 (9,3)	0,332
Grupo de edad			
<45 años, n (%)	3 (6,4)	2 (2,1)	0,403
45 – 64 años, n (%)	17 (36,2)	33 (34,7)	
>64 años, n (%)	27 (57,4)	60 (63,2)	
Estado civil			
Con pareja, n (%)	37 (78,7)	65 (68,4)	0,199
Sin pareja, n (%)	10 (21,3)	30 (31,6)	

Situación profesional			
Activo, n (%)	14 (29,8)	15 (15,8)	0,135
Jubilado, n (%)	31 (66,0)	73 (76,8)	
Sin trabajar, n (%)	2 (4,3)	7 (7,4)	
Nivel educativo			
No sabe leer, ni escribir, n (%)	3 (6,4)	6 (6,3)	0,690
Sin estudios, n (%)	6 (12,8)	16 (16,8)	
1º ciclo básico, n (%)	17 (36,2)	40 (42,1)	
2º ciclo básico, n (%)	6 (12,8)	8 (8,4)	
3º ciclo básico, n (%)	4 (8,5)	10 (10,5)	
Bachiller, n (%)	9 (19,1)	9 (9,5)	
Universitario, n (%)	2 (4,3)	6 (6,3)	

Las características relacionadas con la DM y con la farmacoterapia tampoco revelaron diferencias significativas entre los pacientes que abandonaron el estudio y aquellos que no. De esta forma queda demostrado que no son los pacientes con peor manejo de su enfermedad o con un perfil terapéutico más complejo los que abandonaron el estudio. Se observó incluso que la frecuencia de pacientes en tratamiento para HTA, dislipemia y que usaban antiagregantes plaquetarios eran más, pero no significativamente, que los pacientes que permanecieron en el estudio (Tabla 20).

TABLA 20. Análisis comparativo de las características iniciales relacionadas con la DM y el uso de los medicamentos entre los pacientes que abandonaron y los que completaron el estudio.

	No Finalizó (N= 47)	**Finalizó (N=95)**	**Valor de P**
Características relacionadas con la DM			
Tempo de diagnóstico (años), media (DE)	13,3 (10,1)	10,6 (13,3)	0,123
Medico de familia, n (%)	27 (57,4)	60 (63,2)	0,885
Endocrino, n (%)	15 (31,9)	26 (27,4)	
Otro, n (%)	4 (8,5)	8 (8,4)	
Ningún, n (%)	1 (2,1)	1 (2,1)	
Última consulta (meses), media (DE)	3,1 (6,9)	2,6 (2,9)	0,547
Ejercicio físico, n (%)	17 (36,2)	24 (25,3)	0,177
Dieta, n (%)	34 (72,3)	66 (69,5)	0,725
Tabaquismo, n (%)	2 (4,3)	4 (4,2)	0,990
Autovigilancia, n (%)	27 (57,4)	47 (49,5)	0,371
Medicamentos, n=133	**38**	**95**	
Nº de medicamentos, media (DE)	7,0 (2,8)	8,0 (3,5)	0,071
Medicamentos para DM, media (DE)	1,6 (0,7)	1,7 (0,8)	0,368
Classe de medicamento para DM			
Insulina, n (%)	6 (15,8)	13 (13,7)	0,754
Biguanidas, n (%)	18 (47,4)	57 (60,0)	0,184
Sulfunilurea, n (%)	21 (55,3)	55 (57,9)	0,782
Inibidores de glucosidasa, n (%)	4 (10,5)	19 (20,0)	0,192
Glitazonas, n (%)	1 (2,6)	1 (1,1)	0,512
Asociaciones de ADO, n (%)	5 (13,2)	11 (11,6)	0,800

Para HTA, n (%)	34 (89,5)	78 (82,1)	0,292
Para dislipemia, n (%)	16 (42,1)	44 (46,3)	0,659
Antiagregante plaquetario, n (%)	12 (31,6)	37 (38,9)	0,426

Los valores medios y las categorías de los parámetros clínicos y humanísticos fueron muy semejantes en el grupo de pacientes que finalizaron y los que no finalizaron el estudio. Una vez más queda confirmado que los pacientes que abandonaron el estudio y los que se quedaron son semejantes en cuanto a los parámetros clínicos y humanísticos (Tabla 21).

TABLA 21. Análisis comparativo de los parámetros clínicos y humanísticos entre los pacientes que abandonaran y los que completaron el estudio.

	No Finalizó (N= 47)	**Finalizó (N=95)**	**Valor de P**
Parámetros clínicos			
Hemoglobina glicosilada, n	**47**	**95**	
A1C (%), media (DE)	8,5 (1,5)	8,3 (1,3)	0,446
Grupo de A1C			
Valor <= 7,5%, n (%)	15 (31,9%)	33 (34,7%)	0,738
Valor > 7,5%, n (%)	32 (68,1%)	62 (65,3%)	
Glucemia en ayunas, n	**32**	**88**	
Glucemia (mg/dl), media (DE)	176,3 (60,5)	163,8 (55,7)	0,289
Grupo de glucemia			
<= 110 mg/dl, n (%)	4 (12,5%)	15 (17,0%)	0,546
>100 mg/dl, n (%)	28 (87,5%)	73 (83,0%)	
Presión arterial, n	**44**	**94**	
PAS (mmHg), media (DE)	146,7 (18,0)	142,6 (19,4)	0,248
PAD (mmHg), media (DE)	77,4 (10,3)	76,2 (10,2)	0,545
Grupo de PAS			
< 120 mmHg, n (%)	5 (11,4)	13 (13,8)	0,807
120-129 mmHg, n (%)	4 (9,1)	11 (11,7)	
≥ 130 mmHg, n (%)	35 (79,5)	70 (74,5)	
Grupo de PAD			
< 80 mmHg, n (%)	29 (65,9)	65 (69,1)	0,704
≥ 80 mmHg, n (%)	15 (34,1)	29 (30,9)	
Peso y IMC, n	**46**	**95**	
Peso (Kg.), media (DE)	79,4 (14,6)	77,0 (13,0)	0,311
IMC (Kg./m^2), media (DE)	29,5 (4,8)	29,7 (4,7)	0,795
Clasificación del IMC			
Normopeso, n (%)	11 (23,9%)	18 (18,9%)	0,843
Sobrepeso, n (%)	13 (28,3%)	33 (34,7%)	
Obeso, n (%)	16 (34,8%)	33 (34,7%)	
Obeso mórbido, n (%)	6 (13,0%)	11 (11,6%)	
Cintura Hombres, n	**24**	**39**	
Cintura (cm), media (DE)	101,3 (10,6)	102,4 (8,4)	0,627
Grupo de cintura			
< 102 cm, n (%)	12 (50,0)	20 (51,3)	0,921
≥ 102 cm, n (%)	12 (50)	19 (48,7)	

Cintura Mujeres, n	**20**	**51**	
Cintura (cm), media (DE)	99,3 (11,5)	99,7 (14,0)	0,899
Grupo de cintura			
< 88 cm, n (%)	4 (20,0)	11 (21,6)	0,884
≥ 88 cm, n (%)	16 (80,0)	40 (78,4)	
Resultados Humanísticos			
SSF, n	**47**	**95**	
Puntuación, media (DE)	4,1 (0,75)	4,2 (0,63)	0,392
Calidad vida, n	**34**	**93**	
Puntuación, media (DE)	-2,05 (1,9)	-2,00 (1,8)	0,883

4.2.4 Características basales de los 95 pacientes que terminaron el estudio

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las características sociodemográficas, relacionadas con la DM, ni con la farmacoterapia entre los 51 pacientes del grupo control y los 44 del grupo intervención que terminaron el estudio. La excepción fue la proporción de fumadores en el grupo control. Estos datos se presentan en las tablas 22 y 23.

TABLA 22. Características sociodemográficas de los pacientes que terminaron el estudio.

	Intervención (N= 44)	**Control (N= 51)**	**Valor de P**
Características Sociodemográficas			
Sexo			
Hombres, n (%)	20 (45,5)	21 (41,2)	0,675
Mujeres, n (%)	24 (54,5)	30 (58,8)	
Edad, media (DE)	66,6 (7,7)	67 (10,6)	0,831
Grupo de edad			
<45 años, n (%)	0 (0)	2 (3,9)	0,242
45 – 64 años, n (%)	18 (40,9)	15 (29,4)	
>64 años, n (%)	26 (59,1)	34 (66,7)	
Estado civil			
Con pareja, n (%)	13 (29,5)	17 (33,3)	0,692
Sin pareja, n (%)	31 (70,5)	34 (66,7)	
Situación profesional			
Activo, n (%)	6 (13,6)	9 (17,6)	0,358
Jubilado, n (%)	33 (75,0)	40 (78,4)	
Sin trabajar, n (%)	5 (11,4)	2 (3,9)	
Nivel educativo			
No sabe leer, ni escribir, n (%)	3 (6,8)	3 (5,9)	0.923
Sin estudios, n (%)	8 (18,2)	8 (15,7)	
1º ciclo básico, n (%)	18 (40,9)	22 (43,1)	
2º ciclo básico, n (%)	4 (9,1)	4 (7,8)	

3º ciclo básico, n (%)	6 (13,6)	4 (7,8)
Bachiller, n (%)	3 (6,8)	6 (11,8)
Universitario, n (%)	2 (4,5)	4 (7,8)

TABLA 23. Características iniciales relacionadas con la DM y los medicamentos de los pacientes que terminaron el estudio.

	Intervención (N= 44)	**Control (N= 51)**	**Valor de P**
Características relacionadas con la DM			
Tempo de diagnóstico (años), media (DE)	10,6 (9,1)	10,5 (10,2)	0,962
Tipo de médico			
Medico de familia, n (%)	26 (59,1)	34 (66,7)	0,669
Endocrino, n (%)	13 (29,5)	13 (25,5)	
Otro, n (%)	4 (9,1)	4 (7,8)	
Ningún, n (%)	1 (2,3)	0 (0)	
Última consulta (meses), media (DE)	2,8 (3,5)	2,4 (2,3)	0,488
Ejercicio físico, n (%)	13 (29,5)	11 (21,6)	0,372
Dieta, n (%)	29 (65,9)	37 (72,5)	0,483
Tabaquismo, n (%)	4 (9,1)	0 (0)	0,028*
Autovigilancia, n (%)	22 (50,0)	25 (49,0)	0,924
Medicamentos,			
Nº de medicamentos, media (DE)	8,1 (3,2)	8,0 (3,8)	0,912
Medicamentos para DM, media (DE)	1,7 (0,78)	1,8 (0,77)	0,682
Classe de medicamento para DM			
Insulina, n (%)	6 (13,6)	44 (86,3)	0,990
Biguanidas, n (%)	27 (61,4)	30 (58,8)	0,801
Sulfunilurea, n (%)	29 (65,9)	26 (51,0)	0,142
Inibidores de glucosidasa, n (%)	8 (18,2)	8 (21,6)	0,681
Glitazonas, n (%)	0 (0,0)	1 (2,0)	0,350
Asociaciones de ADO, n (%)	4 (9,1)	7 (13,7)	0,481
Para HTA, n (%)	35 (79,5)	43 (84,3)	0,545
Para dislipemia, n (%)	25 (56,8)	19 (37,3)	0,057
Antiagregante plaquetario, n (%)	19 (43,2)	18 (35,3)	0,432

Al comparar los parámetros clínicos y humanísticos iniciales entre los dos grupos de pacientes tampoco reveló distinción entre los grupos. El único parámetro que fue distinto fue la media de la cintura de las mujeres, que fue mayor en el grupo intervención. Al comparar las categorías establecidas para esta variable, no se observaron diferencias. Los demás promedios de parámetros o comparaciones de categorías no señalaron distinción. En cuanto a la A1C, no se observaron diferencias entre los dos grupos (Tabla 24).

TABLA 24. Parámetros clínicos y humanísticos iniciales de los pacientes que terminaron el estudio.

	Intervención (N= 44)	Control (N= 51)	Valor de P
PARÁMETROS CLÍNICOS			
Hemoglobina glicosilada, n	**44**	**51**	
A1C (%), media (DE)	8,2 (1,3)	8,4 (1,3)	0,450
Grupo de A1C			
Valor <= 7,5%, n (%)	19 (43,2)	14 (27,5)	0,108
Valor > 7,5%, n (%)	25 (56,8)	37 (72,5)	
Glucemia en ayunas, n	**40**	**48**	
Glucemia (mg/dl), media (DE)	156,1 (42,9)	170 (64,2)	0,223
Grupo de glucemia,			
<= 110 mg/dl, n (%)	7 (17,5)	8 (16,7)	0,918
>100 mg/dl, n (%)	33 (82,5)	40 (83,3)	
Presión arterial, n	**44**	**50**	
PAS (mmHg), media (DE)	139,9 (17,5)	145,0 (20,9)	0,206
PAD (mmHg), media (DE)	76,2 (11,6)	76,3 (8,9)	0,951
Grupo de PAS,			
< 120 mmHg, n (%)	7 (15,9)	6 (12,0)	0,861
120-129 mmHg, n (%)	5 (11,4)	6 (12,0)	
≥ 130 mmHg, n (%)	32 (72,7)	38 (76,0)	
Grupo de PAD			
< 80 mmHg, n (%)	28 (63,6)	37 (74)	0,278
≥ 80 mmHg, n (%)	16 (36,4)	13 (26,0)	
Peso y IMC, n	**44**	**51**	
Peso (kg), media (DE)	79,0 (12,0)	75,2 (13,7)	0,167
IMC (kg/m^2), media (DE)	30,3 (4,8)	29,1 (4,6)	0,228
Clasificación del IMC			
Normopeso, n (%)	6 (13,6)	12 (23,5)	0,649
Sobrepeso, n (%)	16 (36,4)	17 (33,3)	
Obeso, n (%)	17 (38,6)	16 (31,4)	
Obeso mórbido, n (%)	5 (11,4)	6 (11,8)	
Cintura Hombres, n	**18**	**21**	
Cintura (cm), media (DE)	101,7 (7,4)	103,1 (9,3)	0,607
Grupo de cintura			
< 102 cm, n (%)	11 (61,0)	9 (43,0)	0,256
≥ 102 cm, n (%)	7 (39,0)	12 (57,0)	
Cintura Mujeres, n	**24**	**27**	
Cintura (cm), media (DE)	103,7 (11,1)	96,2 (7,4)	0,054
Grupo de cintura			
< 88 cm, n (%)	2 (8,3)	9 (33,3)	0,030*
≥ 88 cm, n (%)	22 (91,7)	18 (66,7)	
PARÁMETROS HUMANÍSTICOS			
SSF, n= 94	**43**	**51**	
Puntuación, media (DE)	4,21 (0,63)	4,21 (0,63)	0,978
Calidad vida, n	**42**	**51**	
Puntuación, media (DE)	- 2,1 (1,9)	- 1,9 (1,8)	0,482

4.3 Variación de los parámetros medidos tras 12 meses de estudio

Tras los 12 meses del estudio, fueron observados cambios en las cifras de los parámetros medidos (resultados clínicos y humanísticos) y fue calculada la variación absoluta en los valores finales e iniciales. La tabla 25 presenta esta variación en cada grupo.

TABLA 25. Variación de las cifras de los parámetros evaluados en los pacientes del estudio.

Parámetro	Intervención	Controle	Valor de P
Hemoglobina glicosilada, n	**44**	**51**	
variación (%), media (DE)	-0,69 (1,4)	-0,67 (1,3)	0.930
Glucemia en ayunas, n	**39**	**45**	
variación (mg/dl), media (DE)	-7,8 (37,1)	-9,9 (52,9)	0,835
Presión arterial sistólica, n	**42**	**49**	
variación (mmHg), media (DE)	- 5,7 (19,6)	-7,5 (21,6)	0,690
Presión arterial diastólica, n	**42**	**49**	
variación (mmHg), media (DE)	-2,4 (10,3)	-1,5 (9,8)	0,670
Peso, n	**40**	**46**	
variación (kg), media (DE)	-0,7 (2,7)	-0,2 (3,0)	0,340
IMC, n	**40**	**46**	
variación (kg/m^2), media (DE)	-0,31 (1,06)	-0,08 (1,14)	0,339
Cintura hombres	**15**	**18**	
variación (cm), media (DE)	-1,00 (4,2)	-1,57 (3,4)	0,665
Cintura mujeres	**20**	**23**	
variación (cm), media (DE)	-2,94 $\pm$ 5,3	0,61 $\pm$ 4,8	0,026*
SSF, n	**37**	**44**	
variación (puntos), media (DE)	0,13 (0,51)	0,16 (0,53)	0,778
Calidad de vida, n	**36**	**44**	
variación (puntos), media (DE)	-0,23 (1,19)	-0,28 (1,72)	0,874

***** Diferencia estadísticamente significativa ($p<0,05$).

4.3.1 Valores de A1C y glucemia capilar

La variación en los valores de A1C y glucemia en ayunas, que son el indicador de la efectividad del tratamiento y control de la enfermedad no apuntaron diferencias entre los dos grupos al finalizar los 12 meses del estudio.

La A1C tuvo, en términos absolutos, una mayor variación en el grupo intervención que en el grupo control (0,69 versus 0,67), todavía no fue

estadísticamente significativa. Lo mismo pasa con la variación de los valores de glucemia, que fueron mayores en el grupo control (Tabla 25).

Es de apuntar aún que la amplitud de variación de la A1C en los pacientes fue de -4,8% hasta +2,4% durante el año de estudio.

Analizando la variación de la A1C por categorías, se verifica que los pacientes del grupo intervención sufrieron una disminución proporcionalmente mayor que los del grupo control. Sin embargo, comparando la proporción de pacientes que no tuvo ninguna disminución en los valores de la A1C, se observa que las proporciones son iguales (Tabla 26).

TABLA 26. Análisis de la variación de la hemoglobina glicosilada.

Magnitud de la disminución	**Intervención (N= 44)**	**Control (N= 51)**	**Valor de P**
Superior a 1%, n (%)	20 (45,5)	14 (27,5)	0,112
Entre 0 y 1%, n (%)	11 (25,0)	22 (43,1)	
Sin disminución, n (%)	13 (29,5)	15 (29,4)	

En la tabla 27 se muestran los valores de A1C al inicio y al final del estudio, que resultaron ser iguales en ambos grupos. Sin embargo, los cambios de las cifras intra-grupos al inicio y al final (0,69 y 0,67) se muestran estadísticamente significativa.

TABLA 27. Variación de la A1C entre los grupos durante el estudio.

Hemoglobina glicosilada (A1C)				
		Grupo intervención (%)	**Grupo control (%)**	**p***
T0	Media	8,21	8,41	0,176
T12	Media	7,52	7,75	0,440
p*		0,002	0,001	

*t-Student

Como se muestra en la tabla 28 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, a nivel crudo y ajustado entre el grupo control e intervención en la variación de A1C entre la última y la primera visita.

TABLA 28. Regresión lineal para A1C entre el grupo control e intervención.

Hemoglobina glicosilada (A1C)				
	β cruda	p	β ajustada**	p
Grupo				
Control	0		0	
Intervención	-0,024	0,930	-0,046	0,869

** regresión lineal ajustada por edad y sexo

4.3.2 Valores de presión arterial

La variación de los valores de presión arterial en los grupos tampoco demostró la efectividad de la intervención. Los valores promedio no presentaban diferencia significativa ni en el inicio ni en el final del estudio (Tabla 25). Se observó una disminución superior de la presión arterial diastólica en el grupo intervención (2,4 mmHg versus 1,5 mmHg), mientras la presión arterial sistólica tuvo una disminución superior en el grupo control (7,5 mmHg versus 5,7 mmHg).

En la tabla 29 se puede observar la variación de las cifras promedio de la PAS en los grupos durante el año de estudio. Destaca que en el grupo intervención la variación de los valores de PAS después de 1 año no fueron estadísticamente significativos, mientras en el grupo control si.

TABLA 29. Variación de PAS entre los grupos durante el estudio.

Presión Arterial Sistólica				
		Grupo intervención (mmHg)	Grupo control (mmHg)	p*
T0	Media	139,51	145,49	0,147
T12	Media	133,79	138,02	0,253
p*		0,066	0,019	

*t-Student

No se encontraron diferencias estadísticamente ni a nivel crudo ni a ajustado, entre el grupo control e intervención en la variación de la PAS entre la ultima y primera visita como se verifica en la tabla 30.

TABLA 30. Regresión lineal para PAS entre el grupo control e intervención.

Presión Arterial Sistólica				
	β cruda	**p**	**β ajustada****	**p**
Grupo				
Control	0		0	
Intervención	1,743	0,690	1,982	0,650

** regresión lineal ajustada por edad y sexo

4.3.3 Valores de peso e IMC

Con las variables peso e IMC tampoco fueron encontrados resultados que corroborasen la efectividad de la intervención. En el grupo intervención se observo una disminución mayor del peso y de los valores de IMC pero no significativa (Tabla 25). Adicionalmente, las variaciones intra-grupos tampoco fueron significativas (Tabla 31).

TABLA 31. Variación de IMC entre los grupos durante el estudio.

Índice de Masa Corporal				
		Grupo intervención (Kg/m^2)	**Grupo control (Kg/m^2)**	**p***
T0	Media	30,10	29,26	0,427
T12	Media	29,79	29,18	0,569
p*		0,072	0,635	

*t-Student

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas, a nivel crudo y ajustado entre el grupo control e intervención en la variación del IMC entre la última y la primera visita, como se muestra en la tabla 32.

TABLA 32. Regresión lineal para IMC entre el grupo control e intervención.

Índice de Masa Corporal				
	β cruda	**p**	**β ajustada****	**p**
Grupo				
Control	0		0	
Intervención	-0,230	0,339	-0,246	0,310

** regresión lineal ajustada por edad y sexo

4.3.4 Puntuación de la satisfacción con los servicios farmacéuticos

La encuesta de satisfacción con los servicios farmacéuticos demostró que hubo un aumento en la satisfacción. Por otro lado, este aumento no se reveló efectivo cuando se compara las variaciones promedio entre los dos

grupos (0,13 versus 0,16) (Tabla 25). Entre el inicio y el final de estudio tampoco hubo variación entre los resultados de los grupos (Tabla 33).

TABLA 33. Variación de la satisfacción de los servicios farmacéuticos entre los grupos durante el estudio.

Satisfacción con Servicios Farmacéuticos				
		Grupo intervención (Puntos)	**Grupo control (Puntos)**	**p***
T0	Media	4,24	4,25	0,942
T12	Media	4,40	4,38	0,852
p*		0,072	0,095	

*t-Student

La regresión lineal con los valores de la satisfacción de los servicios farmacéuticos prueban que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes del grupo intervención y del grupo control entre el período de estudio (Tabla 34).

TABLA 34. Regresión lineal para satisfacción de los servicios farmacéuticos entre el grupo control e intervención.

Satisfacción con Servicios Farmacéuticos				
	β cruda	**p**	**β ajustada***	**p**
Grupo				
Control	0		0	
Intervención	0,033	0,778	0,035	0,765

** regresión lineal ajustada por edad y sexo

4.3.5 Puntuación de la calidad de vida

Los resultados promedio del cuestionario de calidad de vida, señalan que los pacientes tuvieron un descenso en la evaluación de su calidad de vida. El grupo intervención tuvo una disminución de 0,23 puntos y el grupo control de 0,28. La comparación de estos valores, presentados en la tabla 35 no indica diferencia entre los dos grupos.

TABLA 35. Variación de la calidad de vida entre los grupos durante el estudio.

Calidad de vida				
		Grupo intervención (Puntos)	**Grupo control (Puntos)**	**p***
T0	Media	-1,95	-1,83	0,766
T12	Media	-2,19	-2,11	0,842
p*		0,239	0,284	

*t-Student

Como se muestra en la tabla 36 no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, a nivel crudo y ajustado entre el grupo control e intervención, en la variación de la puntuación de la calidad de vida entre la última y la primera visita.

TABLA 36. Regresión lineal para calidad de vida entre el grupo control e intervención.

Calidad de vida				
	β cruda	**p**	**β ajustada***	**p**
Grupo				
Control	0		0	
Intervención	0,037	0,914	0,004	0,991

** regresión lineal ajustada por edad y sexo

5. DISCUSIÓN

“Com formosas palavras
Se pode fazer negócios,
Mas com formosos fatos
Se engrandece à gente.”

Confúcio

5. DISCUSIÓN

5.1 Atención farmacéutica en farmacias comunitarias

La oferta de servicios cognitivos del farmacéutico, entendidos como los servicios orientados al paciente y realizados por farmacéuticos que, exigiendo un conocimiento específico, tratan de mejorar, bien el proceso de uso de los medicamentos, bien los resultados de la farmacoterapia[99], son relativamente nuevos en las farmacias comunitarias.

El SFT se encuentra dentro de los servicios cognitivos orientados a resultados[99] y también dentro del concepto de atención farmacéutica[56]. Sin embargo pocos pacientes tienen la posibilidad de disfrutar de este servicio.

Nuestro estudio, que tenía como hipótesis que los pacientes sometidos a SFT tuviesen una mejora en sus parámetros clínicos y humanísticos frente a los pacientes que recibían una atención habitual dentro de la farmacia, fue una iniciativa para fortalecer la evidencia científica en esta área. La realización de este estudio en forma multicéntrica en 10 farmacias distribuidas por todo Portugal y con la participación de más de 20 farmacéuticos de forma gratuita, apunta la disposición de los farmacéuticos en prestar estos servicios a sus pacientes.

5.2 Pacientes participantes y sus características

El análisis de las características de los dos grupos de pacientes señaló que no hubo diferencias estadísticas entre ellos. Esto permite que la interpretación de los resultados no sea influenciada por la distribución de las características de forma distinta entre los grupos, o sea, sin problemas de variabilidad inicial entre los pacientes de ambos grupos. El hallazgo de que un tercio de los pacientes tenían su medida de A1C entre 6,6% y 7,5% en el inicio del estudio, apunta que los pacientes reclutados tenían la DM controlada de acuerdo con el criterio utilizado para la evaluación. En nuestro estudio seguimos las recomendaciones de la IDF, asumiendo que valores de A1C superiores a 6,5% añadían algún riesgo para el paciente, y que era el valor en

el que se consideraba al paciente como controlado, en relación a sus valores glucémicos[100]. El promedio de la A1C de 8,4% indica que los pacientes en general estaban con su enfermedad descontrolada, independiente de que algoritmo de tratamiento o recomendaciones estuvieran siendo seguidas.

Los valores de la presión arterial y del IMC también apuntaban que los pacientes, de una forma general, tenían sus condiciones clínicas para estas enfermedades no controladas o no diagnosticada en el caso de la HTA. Además los resultados apuntan que la hipertensión no estaba controlada a pesar de la alta tasa de pacientes tratados. Con respecto al tratamiento de la dislipemia no es posible hacer una relación con la efectividad del tratamiento, porque no evaluamos el perfil lipídico de los pacientes.

La comparación entre los pacientes que abandonaron el estudio y los que quedaron hasta el final, tampoco reveló diferencias entre estos grupos. Con relación a los pacientes que abandonaron el estudio, es de señalar la alta tasa de pérdidas (33%). Este valor no era esperado, una vez los individuos del estudio pueden ser considerados clientes habituales de la farmacia. Ningún paciente del grupo control fue excluido por los criterios de censura. Además un estudio semejante realizado en España, presentó una tasa de solo 2% de pérdidas durante un año de seguimiento[81].

Las razones de estas pérdidas pueden ser diversas. Primero, los pacientes no comprendieron el compromiso de participar en el estudio o no sentían la necesidad de este servicio ofertado por parte del farmacéutico. El porcentaje de que el 60% de las pérdidas ocurrió hasta el tercer mes refuerza este argumento, y casi el 40% ni siquiera regresaron para el segundo día, cuando se realizaba la entrevista farmacéutica. Segundo, los pacientes aceptaron participar en el estudio por sentirse presionados de una cierta forma por el farmacéutico. Tercero, es el elevado número de participantes que cada farmacia tuvo que seguir durante el año del estudio. Ningún farmacéutico fue contratado específicamente para desarrollar este estudio dentro de las farmacias. Todos los farmacéuticos acoplaron el seguimiento de los pacientes a su labor habitual y, quizás el compromiso de citas y registro de datos fue un

obstáculo, ya que el farmacéutico no está acostumbrado, en su organización de trabajo, a atender a pacientes con hora marcada y tampoco hacer registros clínicos.

La estrategia que puede ser utilizada para estudios futuros de esta naturaleza, es hacer un pre-ensayo con los participantes, o sea, apuntar citas durantes algunas semanas antes de entrar en el estudio y ser asignados en los grupos[101]. Esto sirve para evaluar la adherencia de los participantes al estudio y la logística que cada farmacia utiliza para realizar estos seguimientos.

De los pacientes que permanecieron hasta el final del estudio, no hay ninguna variable basal que sea dispar entre los grupos y que pueda comprometer los resultados del mismo.

5.3 Resultados del estudio

Las variables clínicas medidas en nuestro estudio, son indicadores de resultados intermedios o substitutos (parámetros clínicos) y no resultados en salud (óbitos, infarto del miocardio, internaciones hospitalares, etc.). Estos tipos de indicadores intermedios tienen su validez para la evaluación de las intervenciones dentro de los ensayos clínicos.

Además hay importante evidencia científica sobre la modificación de los valores de la A1C, nuestra principal variable medida, y de glucemia y los resultados en salud (complicaciones microvasculares y macrovasculares).

Así la elección de las variables del estudio, puede medir la efectividad de la intervención propuesta. La innovación en nuestro estudio es que evalúa una intervención farmacéutica, fuera de las actividades habituales del profesional dentro de la farmacia, o sea evalúa una de las actividades vinculadas al paciente más recientemente desarrollada dentro de la farmacia comunitaria.

La variación de la A1C en nuestro estudio no reveló diferencias entre los pacientes que fueron sometidos a la intervención, cuando se compararon con los pacientes del grupo control. Tampoco se observó una variación significativa de los valores de glucemia en ayunas.

Por otro lado, cuando la variación de los pacientes en los dos grupos fue categorizada (tabla 26), se observó una mayor proporción de pacientes en el grupo intervención (45,5%), que presentaban una disminución superior al 1% en el valor de la A1C. Esta proporción comparada entre los dos grupos no fue estadísticamente significativa, pero se aproximó al valor establecido para la significancia. El porcentaje de un 45% en el grupo intervención frente a un 27% en el grupo control, puede ser considerado como un resultado favorable sobre los pacientes de la intervención.

El valor de A1C es el parámetro más representativo del perfil glucémico del paciente, una vez que representa el promedio de los valores de glucemia de los 2-3 meses anteriores a la determinación. Modelos teóricos y estudios clínicos apuntan que la hemoglobina glicosilada es en un 50% formada en el mes anterior a la medición, un 40% 2 meses antes y el otro 10% tres meses antes[102]. Así que estudios con una duración de menos de 6 meses y que evalúen el efecto de la intervenciones sobre la variación de la A1C, deben ser cuidadosamente evaluados debido al tiempo en que la intervención tiene efecto sobre los niveles de glucosa en la sangre, y estos se reflejen en la cifra de A1C.

La reducción de 1,0% en el valor de la A1C, de acuerdo con el estudio *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS), mostró que disminuye en un 21% (IC 95%: 17% - 24%) el riesgo de cualquier resultado relacionado con la diabetes, 21% (IC 95%: 15% - 27%) el riesgo de muerte ligado a la diabetes, 14% (IC 95%: 8% - 21%) la frecuencia de infarto del miocardio y 37% (IC 95%: 33% - 41%) en las complicaciones microvasculares[33].

Un estudio identificado en España[81] que utilizó la misma intervención (SFT – Método Dáder) y que también fue realizado en farmacias comunitarias,

encontró una variación estadísticamente significativa en el grupo intervención cuando fue comparado con el grupo control (-0,5% versus +0,7 – p<0,0001). Además estos pacientes también tuvieron una reducción significativa en la glucemia en ayunas frente a los pacientes del grupo control.

Otros estudios con la intervención del farmacéutico y con duración de un año o más, también tuvieron una reducción significativa en los valores de A1C frente a un grupo control[75-77]. Davidson y colaboradores[71] también encontraron una reducción en el grupo que fue sometido a intervenciones farmacéuticas, sin embargo con un valor de 57% de pérdidas es necesario prudencia para evaluar los resultados de este estudio.

Además otros estudios con una duración de 12 meses o más, no presentaron evidencia de efectividad de las intervenciones farmacéuticas sobre los resultados de A1C[73,78,79].

Por último, también es importante tener en cuenta el tiempo de estos estudios, por el hecho de verificar si la intervención es capaz de mantener los niveles estables de la A1C.

Machado y colaboradores[84] en su meta-análisis, concluyen que la A1C es sensible a las intervenciones de los farmacéuticos. Sin embargo los estudios que utilizaron para esta comparación tenían intervenciones distintas que variaban de identificación de PRMs, educación sanitaria y adherencia. Otro punto importante era que la duración de estos estudios era muy distinta.

Un estudio posterior[85] también identificó los estudios de intervenciones de farmacéuticos en pacientes diabéticos y su efecto sobre la A1C. Estos autores concluyen que diversos estudios de intervención efectivamente disminuyen los valores de la A1C, sin embargo no era posible combinar los resultados, ya que había una gran heterogeneidad de las intervenciones y tampoco determinan cual de las intervenciones fue la más efectiva. Esta revisión apunta, que para que los resultados de disminución de la A1C puedan

tener la influencia del fenómeno de regresión a la media, ya que la mayoría de los estudios tenían pacientes con valores basales de A1C muy elevados.

Otros estudios sin grupo control señalan la reducción significativa en la A1C tras la intervención del farmacéutico[103-106].

En Portugal, la Asociación Nacional de Farmacias (ANF) desarrolló desde hace algunos años algunos de los servicios cognitivos en las farmacias. Entre estos está un programa de gestión de la enfermedad (*disease management*). La intervención en este programa es una fusión del método SOAP adaptado con la identificación de PRMs. Las farmacias recibían una remuneración del gobierno por paciente que participaba en el programa[107,108].

Con respecto a los resultados publicados de este programa, son de 6 meses de seguimiento de pacientes diabéticos. En total fueron evaluados 342 pacientes en 88 farmacias (4 pacientes/farmacia), que presentaron una disminución de 13,5 mg/dL en la glucemia en ayunas medida en la farmacia, y un descenso de un 0,66% en los valores de A1C (resultados de analíticas de laboratório)[107,109].

Nuestro estudio a diferencia de este, presentaba las siguientes características: 1) había un grupo control para contrastar los hallazgos; 2) cada farmacia tenia 16 pacientes para seguir; 3) los farmacéuticos no eran remunerados para realizar estas actividades; 4) la hemoglobina glicosilada fue el parámetro utilizado para verificar la efectividad de la intervención, siendo medido en la propia farmacia y 5) el seguimiento fue durante 1 año.

La posibilidad de medir la A1C directamente en la farmacia fue una innovación en nuestro estudio. Esto permitía medir el parámetro, evaluar la situación del paciente y proponer intervenciones inmediatas al paciente, mientras que la medida de la glucemia en ayunas es el resultado puntual del perfil glucémico en aquel momento.

Por otro lado, las intervenciones propuestas con base en esta medición podrían ser interpretadas de diversas formas por parte del médico. Primero, el médico tampoco está acostumbrado a este tipo de servicio ofertado a los pacientes en las farmacias. Segundo, la A1C no es una medición de rutina realizada en las farmacias, como son la determinación de la tensión arterial o la glucemia en ayunas por ejemplo. Tercero, el médico tiene el histórico clínico completo de mucho tiempo del paciente y ha establecido con este los objetivos terapéuticos a alcanzar, y así seguir los distintos algoritmos de tratamiento y control de la enfermedad.

Los valores de presión arterial tampoco en nuestro estudio rebelaran diferencias entre los grupos. Lo que ocurrió, fue una disminución en las cifras en los dos grupos. Estudios recientes, utilizando el Método Dáder como intervención y con el diseño de ensayo aleatorio randomizado, no fueron unánimes sobre el efecto en los resultados de la presión arterial en pacientes hipertensos[110,111]. Sin embargo un meta-análisis comparando estudios controlados, apuntó que había efecto de las intervenciones farmacéuticas sobre la variación de la presión arterial sistólica (10,7 mmHg versus 3,6 mmHg, p=0,047)[112]. En los estudios realizados con pacientes diabéticos, la variación entre el inicio y el final en los valores de la PAS, apuntó que los pacientes del grupo intervención tenían una mayor disminución[77,79,81,82], y existe un estudio que no encontró esta diferencia[83].

Los resultados de peso, IMC y cintura e nuestro estudio siguieron a los otros resultados, sin presentar diferencia estadísticamente significativa. La excepción fue la variación de la cintura de las mujeres que fue mayor en el grupo intervención que en el grupo control.

Con respecto a los resultados humanísticos evaluados tampoco observamos diferencias entre ambos grupos.

Es interesante verificar, que los dos instrumentos utilizados para medir los resultados humanísticos fueron elaborados en países de lengua inglesa y traducidos y validados para la lengua portuguesa. Este hecho puede influenciar

en la evaluación de algunos puntos, sobretodo en relación a la calidad de vida[113].

La evaluación de la satisfacción de servicios farmacéuticos presentó un aumento en los dos grupos, pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Este aumento es muy probable por la naturaleza del estudio, una vez que los pacientes eran atendidos con cita marcada y el farmacéutico pasaba más tiempo con él que en el habitual proceso de dispensación, o sea, el paciente se sentía más atendido. Sin embargo los pacientes del grupo intervención que tuvieron una atención aún más intensa, no valoraron más este servicio proporcionado por el farmacéutico. Según lo evaluado en la literatura, este es el primer trabajo que utilizó este instrumento en farmacias portuguesas. Además en la búsqueda en el Pubmed tampoco presentó artículos publicados.

La evaluación de la calidad de vida para pacientes diabéticos puede ser realizada con diversos instrumentos, tanto específicos solo para pacientes diabéticos como generales: cuestionarios para enfermos crónicos[113-115].

Con respecto a los resultados del estudio, se ha visto que los niveles de A1C disminuían en promedio en los pacientes, así como los niveles promedio de glucemia. Sin embargo los valores promedio de la calidad de vida han disminuido, mismo con la mejora del perfil glucémico de los pacientes. Además no se ha verificado que pacientes que fueron sometidos a SFT tuvieran una mejora en su calidad de vida. Sería un error evaluar la mejora o no de la calidad de vida por un aspecto aislado como la intervención, una vez que la calidad de vida es definida como un concepto multidimensional que incluye una diversidad de factores[116].

Con respecto a los estudios sobre los servicios cognitivos en la farmacia, hay pocos estudios que evalúan la calidad de vida en pacientes diabéticos[62,72,74,84]. Dentro de estos, solamente uno utilizó el mismo instrumento que nosotros[74].

Estos autores[74], igual que nosotros, no encontraron diferencias en la variación de la puntuación entre el grupo intervención y control. Los demás estudios que evalúan la calidad de vida tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas, entre la variación intra-grupos o inter-grupos[62,72]. No se encontraron en la literatura otros estudios que utilizaron el ADDQoL en estudios dentro de la farmacia comunitaria. En relación a los otros cuestionarios, no es posible hacer comparaciones con los resultados de las puntuaciones porque son instrumentos muy distintos[113-115].

Los valores no significativos encontrados en nuestro estudio pueden deberse a una serie de factores. Uno de ellos es que los farmacéuticos no estaban cegados para la intervención dentro del estudio. El farmacéutico responsable por el SFT también era el responsable de las mediciones de los parámetros en los pacientes control. Es muy probable que una parte de los resultados estuviera afectada por esta contaminación entre grupos, debida a que el farmacéutico sabía los resultados de todos los parámetros de los pacientes. Una opción para evitar este hecho seria evitar que el farmacéutico tuviera acceso a los resultados de los pacientes del grupo control. Todavía no era posible impedir al farmacéutico saber los resultados del grupo intervención, una vez que necesitaba saber estos valores para realizar y evaluar las intervenciones.

Por último, es importante señalar que los estudios con grupos control tienen una valoración de la evidencia superiores a los que no los presentan.

5.4 Limitaciones

Como limitaciones de nuestro estudio podemos apuntar las siguientes limitaciones:

- El tamaño final de pacientes incluidos (142) en el estudio fue inferior al estimado (160).

- El gran número de pérdidas de pacientes durante el período de estudio (33%), deben ser consideradas a la hora de interpretar los resultados y conclusiones.

- El no cegamiento de los farmacéuticos, como se ha discutido anteriormente, no es posible en este tipo de estudios. Siendo como alternativa apuntada cegar el farmacéutico para los resultados del grupo control.

- La ausencia de la determinación del perfil lipídico durante el estudio no permitió evaluar el riesgo cardiovascular de los participantes. Los pacientes diabéticos de partida ya son considerados individuos con alto riesgo cardiovascular, y todos los otros factores de riesgo deben ser bien vigilados y controlados. Con las cifras del perfil lipídico sería posible categorizar los pacientes y verificar si hubiera algún cambio en los factores de riesgo, y del estrato del riesgo cardiovascular[117].

- La variabilidad de las mediciones inter-farmacéuticos. La técnica de determinación de A1C era sencilla, los farmacéuticos tenían los PON y habían recibido entrenamiento. Todavía cabe resaltar que la cantidad de sangre capilar necesaria para la medición era muy baja (5μL) y los farmacéuticos no eran analistas clínicos, lo que puede hacer que las determinaciones pudieran variar.

- La logística y coordinación de estudios de esta dimensión dentro de farmacias comunitarias es un reto para los investigadores, además de la variabilidad de atención en las farmacias, lo que en este estudio llamamos de atención habitual. Esta atención habitual pudo ser muy variable entre farmacias.

- La variabilidad de las intervenciones y las prioridades de intervención por parte del farmacéutico, una vez que no había un algoritmo para las intervenciones y por la naturaleza del método de SFT.

- La falta de recogida de algunos parámetros por parte de los farmacéuticos en el final del estudio. La totalidad de la información de los 95 pacientes en algunas variables podría cambiar los resultados finales.

6. CONCLUSIONES

O segredo é não correr
atrás das borboletas...
É cuidar do jardim
para que elas venham até você.

Mario Quintana

6. CONCLUSIONES

a. El seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diabéticos no mostró una mayor disminución del valor de la hemoglobina glicosilada, comparado con los pacientes que eran atendidos de forma habitual en farmacias comunitarias de Portugal, después de 12 meses de seguimiento. Tampoco la variación de los valores de glucemia en ayunas tuvieron diferencias estadísticamente significativa, cuando se comparó entre los dos grupos. Lo que se verificó fue un mayor porcentaje de pacientes que tuvieron una disminución igual o superior a 1% de la hemoglobina glicosilada en el grupo intervención, sin embargo esta diferencia no fue estadísticamente significativa pero se señaló como una tendencia.

b. El seguimiento farmacoterapéutico a pacientes diabéticos no influyó en mayor variación en los valores de presión arterial, peso, o IMC, comparados con los de los pacientes que eran atendidos de forma habitual en farmacias comunitarias de Portugal. La única diferencia encontrada fue una mayor variación en la circunferencia abdominal de las mujeres que eran atendidas en seguimiento farmacoterapéutico.

c. Los resultados humanísticos, calidad de vida y satisfacción con los servicios de la farmacia, tampoco señalan diferencias en la variación de la puntuación de los dos grupos, tras 12 meses de estudio. Se verifica por la puntuación promedio, que la satisfacción con los servicios farmacéuticos, aumenta en los dos grupos y que la calidad de vida disminuye.

d. Para evitar pérdidas en futuros estudios de esta naturaleza en farmacias comunitarias, seria importante tener en cuenta un período de pre-ensayo antes de la asignación de los pacientes. Además como sugerencia, se deben estandarizar las

intervenciones o elaborar algoritmos de intervención, para uso del farmacéutico en el seguimiento farmacoterapéutico. Por último, debido a la carencia de estudios en farmacias comunitarias, es importante seguir buscando evidencias de la intervención farmacéutica sobre los resultados en los pacientes.

em conta uma etapa de pré-ensaio antes da randomização dos pacientes. Além disso, como sugestão, deve-se padronizar as intervenções ou elaborar algoritmos de intervenção para uso do farmacêutico no seguimento farmacoterapêutico. Por fim, devido a carência de estudos em farmácias comunitárias, é importante seguir buscando evidências da intervenção farmacêutica nos resultados dos pacientes.

6. CONCLUSÕES

a. O seguimento farmacoterapêutico realizado a pacientes diabéticos não mostrou maior redução do valor da hemoglobina glicosilada comparada com pacientes que foram atendidos de forma habitual em farmácia comunitárias em Portugal, após 12 meses de acompanhamento. A variação dos valores de glicemia em jejum também não teve uma diferença estatisticamente significativa quando comparados entre os dois grupos. O que se verificou foi uma porcentagem maior de pacientes que tiveram uma diminuição igual ou superior a 1% da hemoglobina glicosilada no grupo intervenção, entretanto esta diferença não foi estatisticamente significativa, contudo este valor indica uma tendência.

b. O seguimento farmacoterapêutico realizado a pacientes diabéticos não mostrou maior variação nos valores de pressão arterial, peso ou IMC comparado com pacientes que foram atendidos de forma habitual em farmácia comunitárias em Portugal. A única diferença encontrada foi uma maior variação na medida da cintura das mulheres que estavam em seguimento farmacoterapêutico.

c. Os resultados humanísticos, qualidade de vida e satisfação com os serviços da farmácia, também não mostraram diferenças na variação da pontuação dos dois grupos após 12 meses de estudo. Verifica-se, pela pontuação média, que a satisfação com os serviços da farmácia aumenta nos dois grupos enquanto que a qualidade de vida diminui.

d. Em estudos futuros, com estas características, a fim de evitar perdas durante o período de acompanhamento é importante ter

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2009; 32 Suppl 1:S62-7.

2. World Health Organization. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications - Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Geneva: WHO, 1999.

3. Direcção-Geral da Saúde. Actualização dos critérios de classificação e diagnóstico da Diabetes Mellitus. 2002; 09/DGCG:1-4.

4. Sociedade Brasileira de Diabetologia. Tratamento e Acompanhamento do Diabetes mellitus - Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. 2007.

5. Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Report of the expert committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2003; 26 Suppl 1:S5-20.

6. Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Follow-up report on the diagnosis of diabetes mellitus. Diabetes Care 2003; 26(11):3160-7.

7. World Health Organization. Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia - Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO, 2006.

8. Gomis R, Rovira A, Felíu J, Oyarzábal MI. Tratado SED de Diabetes Mellitus. Madrid: Editorial Médica Panamericana, 2007.

9. Diabetes Atlas Committee. Diabetes Atlas - executive summary. 2ª edition. Bélgica: International Diabetes Federation, 2003.

10. International Diabetes Federation Clinical Guidelines Task Force. Guide for Guidelines - A guide for clinical guideline development. Brussels: 2003.

11. Gerstein HC, Santaguida P, Raina P *et al*. Annual incidence and relative risk of diabetes in people with various categories of dysglycemia: a systematic overview and meta-analysis of prospective studies. Diabetes Res Clin Pract 2007; 78(3):305-12.

12. Zimmet P, Alberti KG, Shaw J. Global and societal implications of the diabetes epidemic. Nature 2001; 414(6865):782-7.

13. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025:

prevalence, numerical estimates, and projections. Diabetes Care 1998; 21(9):1414-31.

14. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care 2004; 27(5):1047-53.

15. Lipscombe LL, Hux JE. Trends in diabetes prevalence, incidence, and mortality in Ontario, Canada 1995-2005: a population-based study. Lancet 2007; 369(9563):750-6.

16. Pinto SR, Barroca MG, Calisto F, Nabais JV, Martins MR. Prevalência da Diabetes *Mellitus* numa População Aleatória da Área Urbana de Évora: Caracterização de Marcadores Bioquímicos. Revista Portuguesa De Diabetes 2008; 3(1):27-32.

17. Santos J, Paiva I, Carvalheiro M. Caracterização Global do Doente com Diabetes - A Nossa Realidade. Revista Portuguesa De Diabetes 2008; 3(2):73-6.

18. Direcção-Geral da Saúde. Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes. 2007; 23/DSCS/DPCD.

19. Morrish NJ, Wang SL, Stevens LK, Fuller JH, Keen H. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Diabetologia 2001; 44 Suppl 2:S14-21.

20. Roglic G, Unwin N, Bennett PH *et al*. The burden of mortality attributable to diabetes: realistic estimates for the year 2000. Diabetes Care 2005; 28(9):2130-5.

21. Hogan P, Dall T, Nikolov P. Economic costs of diabetes in the US in 2002. Diabetes Care 2003; 26(3):917-32.

22. World Health Organization. The Global Burden of Disease - 2004 Update. Geneva: 2008.

23. Direcção Geral de Saúde. Elementos Estatísticos - Informação Geral - Saúde/2005. Lisboa: 2007.

24. Klein R, Klein BE, Moss SE, Cruickshanks KJ. The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy. XIV. Ten-year incidence and progression of diabetic retinopathy. Arch Ophthalmol 1994; 112(9):1217-28.

25. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2009. Diabetes Care 2009; 32 Suppl 1:S13-61.

26. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS)

Group. Lancet 1998; 352(9131):837-53.

27. Gross JL, de Azevedo MJ, Silveiro SP, Canani LH, Caramori ML, Zelmanovitz T. Diabetic nephropathy: diagnosis, prevention, and treatment. Diabetes Care 2005; 28(1):164-76.

28. Boulton AJ, Gries FA, Jervell JA. Guidelines for the diagnosis and outpatient management of diabetic peripheral neuropathy. Diabet Med 1998; 15(6):508-14.

29. Laakso M. Hyperglycemia and cardiovascular disease in type 2 diabetes. Diabetes 1999; 48(5):937-42.

30. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR *et al*. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA 2003; 289(19):2560-72.

31. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med 1993; 329(14):977-86.

32. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 1998; 352(9131):854-65.

33. Stratton IM, Adler AI, Neil HA *et al*. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 2000; 321(7258):405-12.

34. Stettler C, Allemann S, Juni P *et al*. Glycemic control and macrovascular disease in types 1 and 2 diabetes mellitus: Meta-analysis of randomized trials. Am Heart J 2006; 152(1):27-38.

35. Nogueira ML. Custos com a Diabetes. Boletim Sociedade Portuguesa Diabetologia 4.

36. Wilson PW, D'Agostino RB, Parise H, Sullivan L, Meigs JB. Metabolic syndrome as a precursor of cardiovascular disease and type 2 diabetes mellitus. Circulation 2005; 112(20):3066-72.

37. Cortez-Dias N, Martins S, Fiuza M. Metabolic syndrome: an evolving concept. Rev Port Cardiol 2007; 26(12):1409-21.

38. Reaven GM. Role of insulin resistance in human disease. Diabetes 1988; 37(12):1595-607.

39. Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of

diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. Diabet Med 1998; 15(7):539-53.

40. National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection EaToHBCiAATPI. Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. Circulation 2002; 106(25):3143-421.

41. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. The metabolic syndrome - a new worldwide definition. Lancet 2005; 366(9491):1059-62.

42. Grundy SM, Cleeman JI, Daniels SR *et al*. Diagnosis and management of the metabolic syndrome: an American Heart Association/National Heart, Lung, and Blood Institute Scientific Statement. Circulation 2005; 112(17):2735-52.

43. DECODE Study Group. Comparison of different definitions of the metabolic syndrome in relation to cardiovascular mortality in European men and women. Diabetologia 2006; 49(12):2837-46.

44. Santos AC, Barros H. Impact of metabolic syndrome definitions on prevalence estimates: a study in a Portuguese community. Diab Vasc Dis Res 2007; 4(4):320-7.

45. Ford ES, Giles WH, Dietz WH. Prevalence of the metabolic syndrome among US adults: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey. JAMA 2002; 287(3):356-9.

46. Day C. Metabolic syndrome, or what you will: definitions and epidemiology. Diab Vasc Dis Res 2007; 4(1):32-8.

47. Hunt KJ, Resendez RG, Williams K, Haffner SM, Stern MP. National Cholesterol Education Program versus World Health Organization metabolic syndrome in relation to all-cause and cardiovascular mortality in the San Antonio Heart Study. Circulation 2004; 110(10):1251-7.

48. Lakka HM, Laaksonen DE, Lakka TA *et al*. The metabolic syndrome and total and cardiovascular disease mortality in middle-aged men. JAMA 2002; 288(21):2709-16.

49. Ford ES. The metabolic syndrome and mortality from cardiovascular disease and all-causes: findings from the National Health and Nutrition Examination Survey II Mortality Study. Atherosclerosis 2004; 173(2):309-14.

50. Isomaa B, Almgren P, Tuomi T *et al*. Cardiovascular morbidity and mortality associated with the metabolic syndrome. Diabetes Care 2001; 24(4):683-9.

51. Gami AS, Witt BJ, Howard DE *et al*. Metabolic syndrome and risk of incident cardiovascular events and death: a systematic review and meta-analysis of longitudinal studies. J Am Coll Cardiol 2007; 49(4):403-14.

52. Eckel RH, Grundy SM, Zimmet PZ. The metabolic syndrome. Lancet 2005; 365(9468):1415-28.

53. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990; 47(3):533-43.

54. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. New York: McGraw-Hill, 1998.

55. Organización Mundial de la Salud (OMS). El papel del farmacéutico en el sistema de atención en salud. Informe de la reunión de la Organización Mundial de la Salud. Tokio, Japón 1993. Ars Pharm 1995; 36:285-92.

56. Grupo de Expertos, Ministerio de Sanidad y Consumo. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Ars Pharm 2001; 42:221-41.

57. Faus Dáder MJ, Muñoz PA, Martínez-Martínez F. Atención Farmacéutica - conceptos, procesos y casos prácticos. Madrid: Ergon, 2008.

58. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. Método Dáder para el Seguimiento Farmacoterapéutico. Ars Pharm 2005; 46(3):309-37.

59. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm 2007; 48(1):5-17.

60. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: 2008.

61. Van Veldhuizen-Scott MK, Widmer LB, Stacey SA, Popovich NG. Developing and implementing a pharmaceutical care model in an ambulatory care setting for patients with diabetes. Diabetes Educ 1995; 21(2):117-23.

62. Jaber LA, Halapy H, Fernet M, Tummalapalli S, Diwakaran H. Evaluation of a pharmaceutical care model on diabetes management. Ann Pharmacother 1996; 30(3):238-43.

63. Diment MM, Evans BL. Implementation of a pharmaceutical care practice model for palliative care. Can J Hosp Pharm 1995; 48(4):228-37.

64. Chisholm MA, Pittman DG, Longley JM, Mullis SR. Implementation of pharmaceutical care in acute medical cardiovascular patients. Hosp Pharm 1995; 30(7):572-4, 577-8.

65. Kennie NR, Schuster BG, Einarson TR. Critical analysis of the pharmaceutical care research literature. Ann Pharmacother 1998; 32(1):17-26.

66. Beney J, Bero LA, Bond C. Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilisation, costs, and patient outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2000; (3):CD000336.

67. Ricard Meneu. La Atención Farmacéutica. Antes consegrada que contrastada? Gestión Clínica y Sanitária 2007; 9(1):3-10.

68. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312(7023):71-2.

69. Higgins JPT, Green S. Handbook for Systematic Reviews of Interventions. The Cochrane Collaboration, 2008.

70. Centro Cochrane do Brasil. Curso de Revisão Sistemática e Metanálise. 2001.

71. Davidson MB, Karlan VJ, Hair TL. Effect of a pharmacist-managed diabetes care program in a free medical clinic. Am J Med Qual 2000; 15(4):137-42.

72. Clifford RM, Batty KT, Davis TME *et al*. A randomised controlled trial of a pharmaceutical care programme in high-risk diabetic patients in an outpatient clinic. Int J Pharm Pract 2002; 10:85-9.

73. Stroup J, Kane MP, Busch RS, Bakst G, Hamlilton R.A. The diabetes home visitation program. Am J Pharm Educ 2003; 67(3):1-8.

74. Armour CL, Taylor SJ, Hourihan F, Smith C, Krass I. Implementation and evaluation of Australian pharmacists' diabetes care services. J Am Pharm Assoc (2003) 2004; 44(4):455-66.

75. Sarkadi A, Rosenqvist U. Experience-based group education in Type 2 diabetes: a randomised controlled trial. Patient Educ Couns 2004; 53(3):291-8.

76. Choe HM, Mitrovich S, Dubay D, Hayward RA, Krein SL, Vijan S. Proactive case management of high-risk patients with type 2 diabetes mellitus by a clinical pharmacist: a randomized controlled trial. Am J Manag Care 2005; 11(4):253-60.

77. Clifford RM, Davis WA, Batty KT, Davis TM. Effect of a pharmaceutical care program on vascular risk factors in type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. Diabetes Care 2005; 28(4):771-6.

78. Odegard PS, Goo A, Hummel J, Williams KL, Gray SL. Caring for poorly controlled diabetes mellitus: a randomized pharmacist intervention. Ann Pharmacother 2005; 39(3):433-40.

79. Rothman RL, Malone R, Bryant B *et al*. A randomized trial of a primary care-based disease management program to improve cardiovascular risk factors and glycated hemoglobin levels in patients with diabetes. Am J Med 2005; 118(3):276-84.

80. Suppapitiporn S , Chindavijak B, Onsanit S. Effect of diabetes drug counseling by pharmacist, diabetic disease booklet and special medication containers on glycemic control of type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. J Med Assoc Thai 2005; 88 Suppl 4:S134-41.

81. Fornos JA, Andres NF, Andres JC, Guerra MM, Egea B. A pharmacotherapy follow-up program in patients with type 2 diabetes in community pharmacies in Spain. Pharm World Sci 2006; 28(2):65-72.

82. Scott DM, Boyd ST, Stephan M, Augustine SC, Reardon TP. Outcomes of pharmacist-managed diabetes care services in a community health center. Am J Health Syst Pharm 2006; 63(21):2116-22.

83. Krass I, Armour CL, Mitchell B *et al*. The Pharmacy Diabetes Care Program: assessment of a community pharmacy diabetes service model in Australia. Diabet Med 2007; 24(6):677-83.

84. Machado M, Bajcar J, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part I: systematic review and meta-analysis in diabetes management. Ann Pharmacother 2007; 41(10):1569-82.

85. Wubben DP, Vivian EM. Effects of pharmacist outpatient interventions on adults with diabetes mellitus: a systematic review. Pharmacotherapy 2008; 28(4):421-36.

86. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos - Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (GICUF-ULHT). Protocolo de Investigação: Seguimento Farmacoterapêutico na Diabetes. Lisboa: 2004.

87. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos - Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (GICUF-ULHT). Procedimento Operacional Normalizado: Técnica de Pipetagem com Pipeta Humapette. Lisboa: 2004.

88. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos - Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (GICUF-ULHT). Procedimento Operacional Normalizado: Determinação dos níveis de Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) utilizando o aparelho Nycocard Reader II. Lisboa: 2004.

89. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos - Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (GICUF-ULHT). Procedimento Operacional Normalizado: Determinação da Pressão

Arterial em Medidor Automático - Omron Modelo M6. Lisboa: 2004.

90. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos - Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (GICUF-ULHT). Procedimento Operacional Normalizado: Determinação da Glicemia Capilar com o Aparelho CardioChek. Lisboa: 2004.

91. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos - Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (GICUF-ULHT). Procedimento Operacional Normalizado: Colecta de Sangue para análise no Aparelho CardioChek. Lisboa: 2004.

92. Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos - Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (GICUF-ULHT). Procedimento Operacional Normalizado: Determinação da Medida da Cintura. Lisboa: 2004.

93. Sabater DH, Castro M.M.S., Faus MJ. Método Dáder: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. 3ª edición. Granada: 2007. disponible en www.atencionfarmaceutica-ugr.es

94. The CardioVascular Institute. Validation of the OMRON M6 (HEM -7001-E) blood pressure measuring device according to the International Protocol of the European Society of Hypertension. Paris.

95. Larson LN, Rovers JP, MacKeigan LD. Patient satisfaction with pharmaceutical care: update of a validated instrument. J Am Pharm Assoc (Wash) 2002; 42(1):44-50.

96. Iglésias P, Santos HJ, Fernández-Llimós F, Fontes E, Leal M, Monteiro C. Traducción y Validación del "Pharmacy Services Questionnaire" al portugués (europeo). Seguim Farmacoter 2005; 1(3):43-56.

97. Bradley C, Todd C, Gorton T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. Qual Life Res 1999; 8(1-2):79-91.

98. World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Geneva: World Health Organization, 2000.

99. Gastelurrutia M. Elementos facilitadores y dificultades para la diseminación e implantación de servicios cognitivos del farmacéutico en la farmacia comunitaria española. Tesis Doctoral. Granada: Universidad de Granada, 2005.

100. European Diabetes Policy Group. A desktop guide to Type 2 diabetes mellitus. European Diabetes Policy Group 1999. Diabet Med 1999; 16(9):716-30.

101. Hulley SB, Cummings SR, Brower WS, Grady D, Hearst N, Newman T. Delineando a Pesquisa Clínica. Porto Alegre: Artmed, 2004.

102. Chandalia HB, Krishnaswamy PR. Glycated hemoglobin. 83. 2002:1522-32.

103. McCord AD. Clinical impact of a pharmacist-managed diabetes mellitus drug therapy management service. Pharmacotherapy 2006; 26(2):248-53.

104. Anaya JP, Rivera JO, Lawson K, Garcia J, Luna J Jr, Ortiz M. Evaluation of pharmacist-managed diabetes mellitus under a collaborative drug therapy agreement. Am J Health Syst Pharm 2008; 65(19):1841-5.

105. Nkansah NT, Brewer JM, Connors R, Shermock KM. Clinical outcomes of patients with diabetes mellitus receiving medication management by pharmacists in an urban private physician practice. Am J Health Syst Pharm 2008; 65(2):145-9.

106. Morello CM, Zadvorny EB, Cording MA, Suemoto RT, Skog J, Harari A. Development and clinical outcomes of pharmacist-managed diabetes care clinics. Am J Health Syst Pharm 2006; 63(14):1325-31.

107. Costa S, Santos C, Silveira J. Community pharmacy services in Portugal. Ann Pharmacother 2006; 40(12):2228-34.

108. Van Mil JWF, Schulz M. A review of pharmaceutical care in community pharmacy in Europe. Harvard Health Policy Review 2006; 7(1):155-68.

109. Associação Nacional de Farmácias. Contributos em Saúde para os Diabéticos - Avaliação do Programa de Cuidados Farmacêuticos: Diabetes. Farmácia Observatório. Lisboa: 2006.

110. de Castro MS, Fuchs FD, Santos MC *et al*. Pharmaceutical care program for patients with uncontrolled hypertension. Report of a double-blind clinical trial with ambulatory blood pressure monitoring. Am J Hypertens 2006; 19(5):528-33.

111. Muñoz PA. Efecto del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico en el Riesgo Cardiovascular de Pacientes Ambulatorios (EMDADER-CV) - Tesis Doctoral. Granada: Universidad de Granada, 2008.

112. Machado M, Bajcar J, Guzzo GC, Einarson TR. Sensitivity of patient outcomes to pharmacist interventions. Part II: Systematic review and meta-analysis in hypertension management. Ann Pharmacother 2007; 41(11):1770-81.

113. Aguiar CC, Vieira AP, Carvalho AF, Montenegro-Junior RM. [Assessment instruments for a Health-Related Quality of Life in diabetes mellitus]. Arq Bras Endocrinol Metabol 2008; 52(6):931-9.

114. Melchiors AC, Correr CJ, Rossignoli PS, Pontarolo R, Fernández-Llimós F. Medidas de evaluación de la calidad de vida en Diabetes. Parte I:

Conceptos y criterios de revisión. 2. 2004:1-11.

115. Melchiors AC, Correr CJ, Rossignoli P, Pontarolo R, Fernández-Llimós F. Medidas de evaluación de la calidad de vida en Diabetes. Parte II: Instrumentos específicos. Seguim Farmacoter 2004; 2(2):59-72.

116. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. Soc Sci Med 1995; 41(10):1403-9.

117. Mancia G, De Backer G, Dominiczak A *et al*. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2007; 28(12):1462-536.

8. ANEXOS

ANEXO 1. Estrategia de búsqueda para revisión sistemática – MEDLINE.

#64	Search **#62 and #61** Limits: **Publication Date to 2008/12/31**
#63	Search **#62 and #61**
#62	Search **#26 and #38**
#61	Search **#47 and #60**
#60	Search **#48 or #49 or #50 or #51 or #52 or #53 or #54 or #55 or #56 or #57 or #58 or #59**
#59	Search **blood sugar [tw]**
#58	Search **blood glucose [mh]**
#57	Search **blood glucose [tw]**
#56	Search **fasting plasma glucose [tw]**
#55	Search **plasma glucose [tw]**
#54	Search **glycated hemoglobins [tw]**
#53	Search **glycosylated hemoglobin [tw]**
#52	Search **glycohemoglobin A [tw]**
#51	Search **HbA1c [tw]**
#50	Search **glycated hemoglobin [tw]**
#49	Search **glycosylated hemoglobin A [tw]**
#48	Search **glycosylated hemoglobin A [mh]**
#47	Search **#39 or #40 or #41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46**
#46	Search **diabet* [tw]**
#45	Search **diabetes mellitus, type 2 [tw]**
#44	Search **diabetes mellitus, type 2 [mh]**
#43	Search **diabetes mellitus, type 1 [tw]**
#42	Search **diabetes mellitus, type 1 [mh]**
#41	Search **diabetes mellitus [tw]**
#40	Search **diabetes mellitus [mh]**
#39	Search **diabetes mellitus/**
#38	Search **#27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37**
#37	Search **pharmaceutical intervention* [tw]**
#36	Search **pharmacy [tw]**
#35	Search **pharmacy [mh]**
#34	Search **pharmacy/**
#33	Search **pharmaci* [tw]**
#32	Search **pharmaceutical care/**
#31	Search **pharmaci* [mh]**
#30	Search **pharmaci*/**
#29	Search **pharmaceutical services/**

#28	Search **pharmaceutical care [mh]**
#27	Search **pharmaceutical care [tw]**
#26	Search **#19 or #25**
#25	Search **#20 or #21 or #22 or #23 or #24**
#24	Search **control* [tw] or prospectiv* [tw] or volunteer* [tw]**
#23	Search **prospective studies [tw]**
#22	Search **follow up studies [tw]**
#21	Search **evaluation studies/**
#20	Search **comparative study [tw]**
#19	Search **#17 not #18**
#18	Search **animal [mh] not human [mh]**
#17	Search **#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16**
#16	Search **research design/**
#15	Search **placebo* [tw]**
#14	Search **placebo [mh]**
#13	Search **placebos/**
#12	Search **singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw] AND (mask*[tw] OR blind*[tw])**
#11	Search **clinical trial [tw]**
#10	Search **clinical trials [mh]**
#9	Search **clinical trial [pt]**
#8	Search **clinical trials/**
#7	Search **#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6**
#6	Search **single-blind method/**
#5	Search **double-blind method/**
#4	Search **random allocation/**
#3	Search **randomized controlled trials/**
#2	Search **controlled clinical trial [pt]**
#1	Search **randomized controlled trial [pt]**

ANEXO 2: Procedimiento operacional normalizado para medición de la hemoglobina glicosilada.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL NORMALIZADO

Determinação dos níveis de Hemoglobina Glicosilada (HbA_{1c}), utilizando o aparelho Nycocard® Reader II

Objectivo:

Definir o procedimento a ser seguido para a determinação da hemoglobina glicosilada utilizando o aparelho Nycocard® Reader II.

Âmbito:

Farmácia comunitárias ou hospitalares.

Substitui o Procedimento Operacional Normalizado:

PON Nº: 70-004-01

Razões da alteração:

Revisão geral.

Anexos:

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação dos níveis de Hemoglobina Glicosilada (HbA_{1c}), utilizando o aparelho Nycocard® Reader II

A. INTRODUÇÃO

O valor de medida da hemoglobina glicosilada revela o perfil glicémico do indivíduo nos últimos 2 a 3 meses[1]. Esta informação é bastante relevante visto que um rigoroso controlo do glicémia diminui a morbilidade e a mortalidade dos doentes diabéticos.[2]

B. MATERIAL A UTILIZAR

1. Álcool 70%;
2. Luvas descartáveis de látex;
3. Lancetas descartáveis;
4. Pinça de metal;
5. Capilares de 5 µl;
6. Reagente R1 (tubo Eppendorf);
7. Micropipeta (25 µl);
8. Ponteiras descartáveis para a micropipeta;
9. Disco de análise (TD/Test Device);
10. Reagente R2 (Wash buffer);
11. Aparelho Nycocard® Reader II (Axis-shield);
12. Cronómetro;
13. Suporte de tubo Eppendorf.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação dos níveis de Hemoglobina Glicosilada (HbA_{1c}), utilizando o aparelho Nycocard® Reader II

C. CONSERVAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes (R1, R2) e os discos de análise devem ser conservados no frigorífico, à temperatura de 2 a 8 ºC.

D. PROCEDIMENTOS[3]

D.1. Utilização do Equipamento Nycocard® Reader II

1. Ligar o aparelho carregando no botão “ON”.
2. Esperar até surgir a mensagem “CALIBRATE”.
3. Carregar no botão “ENTER”.
4. Esperar que apareça a indicação “OPEN LID” no visor.
5. Abrir a tampa situada por baixo do suporte da caneta de leitura onde se localiza o disco de calibração.
6. Esperar que apareça a mensagem “PLACE PEN” no visor.
7. Colocar a caneta de leitura no disco de calibração até que no visor apareça “CALIBRATED”, seguido de um sinal sonoro.
8. Guardar a caneta e fechar a tampa que contém o disco de calibração depois de aparecer “CLOSE LID”.
9. Esperar que apareça no visor o comando “ENTER TEST” e carregar no botão “ENTER”.
10. Carregar novamente no botão “ENTER” após aparecer a indicação “HbA1c”, no visor.
11. Realizar a leitura quando surgir o comando “PLACE PEN”, colocando a caneta de leitura no disco com a amostra preparada de acordo com D.3.
12. Desligar o aparelho após a sua utilização pressionando “QUIT” seguido de

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação dos níveis de Hemoglobina Glicosilada (HbA_{1c}), utilizando o aparelho Nycocard® Reader II

"ENTER".

D.2. Recolha da Amostra

1. Lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão e secá-las.
2. Calçar as luvas descartáveis de látex.
3. Verificar se todo o material para a medição está presente na bancada (ver B).
4. Ligar e programar o cronómetro para a contagem de 2 minutos.
5. Massajar ligeiramente o local da picada no dedo do doente.
6. Limpar com álcool a 70% o local da picada e esperar que evapore totalmente.
7. Picar com a lanceta e pressionar o local da picada, de modo a se constituir uma gota de tamanho adequada.

D.3. Preparação da amostra

1. Encostar o capilar de 5 µl na gota de sangue e aguardar que este se preencha completamente, utilizando uma pinça para o segurar.

Nota: Não encostar o capilar no dedo do doente mas sim na gota de sangue de modo oblíquo.

2. Inserir o capilar no tubo Eppendorf (reagente R1) e fechá-lo.
3. Agitar manualmente 10 vezes o tubo Eppendorf e simultaneamente começar a contar 2 minutos no cronómetro.
4. Colocar no suporte o tubo Eppendorf (R1) na posição vertical verificando se o capilar está em contacto com o reagente e esperar que se completem os 2 minutos (no máximo 3 minutos).

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação dos níveis de Hemoglobina Glicosilada (HbA_{1c}), utilizando o aparelho Nycocard® Reader II

5. Colocar uma ponteira na micropipeta e regulá-la para 25µl.
6. Realizar a pipetagem de acordo com o Procedimento Operacional Padrão de Micropipetagem.
7. Retirar 25 µl da amostra do tubo Eppendorf (R1) com a pipeta e colocá-la no disco de análise (TD/Test Device).

Nota: Assegurar que toda a amostra foi libertada da ponteira da micropipeta e absorvida pela resina do disco de análise.

8. Trocar a ponteira da micropipeta.
9. Medir 25 µl do reagente Wash Buffer (R2) e colocar no disco de análise.

Nota: Somente colocar este reagente quando a resina do disco de análise já absorveu a amostra retirada do tubo Eppendorf. Assegurar que toda a solução R2 foi libertada da micropipeta e absorvida pela resina do disco de análise.

10. Esperar a absorção completa pela resina do disco de análise.
11. Realizar a leitura do valor de HbA_{1c}.

D.4. Eliminação dos resíduos

Os materiais que tiverem contaminação biológica como algodão, lancetas, tubo Eppendorf, ponteira da micropipeta, disco de análise devem ser colocados no recipiente para material adequado a material contaminado com produtos biológicos.

E. MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

1. Substituir a ponta da caneta de leitura e respectivo anel com uma frequência regular.
2. Substituir também a ponta da caneta de leitura quando for contaminada por amostra

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

no momento da leitura.

2. Substituir o disco de calibração quando a aparelho indicar "CALIBRATE WHITE/ERROR!RECALIBR" no visor.

F. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de dúvidas ou outras especificações sobre o aparelho consultar o Manual de Instruções.

G. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nathan DM, Singer DE, Hurxthal K, Goodson JD. The clinical information value of the glycosylated hemoglobin assay. N Engl J Med 1984; 310(6):341-6.

2. Stratton IM. Association of glycaemia with macrovascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 2000; 321:405-12.

3. Axis-Shield. Manual de Instruções Nycocard® Reader II. 2002.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

ANEXO 3: Procedimiento operacional normalizado para el uso de la pipeta.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL NORMALIZADO

PON Nº: 70-006-01

Técnica de Pipetagem com Pipeta Humapette®

Objectivo:

Definir o procedimento a ser seguido na técnica de pipetagem com a pipeta Humapette®.

Âmbito:

Complemento da PON 70-004 – Determinação dos Níveis de Medição de Hemoglobina Glicosilada (HbA_{1C}), utilizando o aparelho Nycocard® Reader II.

Substitui o Procedimento Operacional Normalizado:

Razões da alteração:

Anexos:

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Técnica de Pipetagem com Pipeta Humapette®

A. INTRODUÇÃO

A pipeta Humapette® é utilizada para a medição de volumes exactos durante a determinação da hemoglobina glicosilada (PON 70-004 – Determinação dos Níveis de Medição de Hemoglobina Glicosilada (HbA_{1C}), utilizando o aparelho Nycocard® Reader II).

B. PROCEDIMENTOS

1. Manter sempre a pipeta na posição vertical.
2. Regular/confirmar o volume a pipetar.
3. Colocar uma ponteira na pipeta, girando na direcção horária para a fixar.
4. Pressionar, com o polegar, o dispositivo de sucção, posicionado na lateral, até o primeiro ponto de resistência.
5. Introduzir a ponteira da pipeta no líquido e soltar o dispositivo de sucção.
6. Posicionar a ponta da pipeta no local onde será realizada a libertação sem encostar no local ou líquido a adicionar.
7. Pressionar novamente o dispositivo de sucção até o final do segundo ponto de resistência.
8. Descartar adequadamente a ponteira, carregando no botão superior com esta finalidade.
9. Guardar a pipeta no suporte na posição vertical.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

ANEXO 4: Procedimiento operacional normalizado para la medición de la presión arterial.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL NORMALIZADO

Determinação da Pressão Arterial em Medidor Automático - Omron Modelo M6-

Objectivo:

Definir o procedimento a ser seguido para a medição da pressão arterial de um doente numa farmácia comunitária com medidor digital automático – Omron Modelo M6.

Âmbito:

Farmácia comunitárias ou hospitalares.

Substitui o Procedimento Operacional Normalizado:

Razões da alteração:

Anexos:

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação da Pressão Arterial em Medidor Automático - Omron Modelo M6-

A. INTRODUÇÃO

A hipertensão arterial é um importante factor de risco para doenças cardiovasculares e maior causa de mortes em Portugal[1]. Acarreta uma morbilidade importante aos doentes tendo assim um grande impacto sócio-económico[1]. O controlo da tensão arterial é fundamental para prevenção desta situação e sua correcta medição é essencial para o controlo[2].

B. PROCEDIMENTOS[1 - 4]

1. Deixar o doente sentado, no mínimo, por 5 minutos antes da medição da tensão em local calmo e com temperatura agradável.
2. Realizar a medição com a pessoa sentada, sem as pernas cruzadas e os pés apoiados no chão.
3. Orientar o doente para que não converse durante a medição da tensão.
4. Colocar o braço do doente estendido e apoiado a altura do peito, livre de roupas, com a palma da mão voltada para cima e o cotovelo ligeiramente flectido.
5. Posicionar a braçadeira do medidor na parte superior do braço. O bordo inferior da braçadeira deve ficar cerca de 1 a 2 centímetros acima da fossa anticubital (prega do cotovelo), centralizando o marcador triangular sobre a artéria braquial. A marca colorida deve posicionar-se na parte interior do braço, acima do cotovelo, de forma a que o tubo de ar, quando esticado, desça pela parte interna do antebraço, na direcção do dedo médio.
6. Apertar a braçadeira puxando pela extremidade, sem apertar demasiadamente e fechá-la.
7. Ligar o aparelho carregando o botão “0/I START”.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

8. Esperar que os processos de insuflação, medição e esvaziamento da braçadeira ocorram automaticamente.

Nota: Em circunstâncias extraordinárias, o aparelho poderá reinsuflar a braçadeira durante a medição.

9. Registar os valores de pressão arterial sistólica e diastólica, não arredondando os valores para dígitos terminados em zero ou cinco.
10. Retirar a braçadeira do doente.
11. Esperar 2 a 3 minutos para realizar nova medida.
12. As duas medidas de tensão não devem variar mais do que 5 mmHg na tensão arterial diastólica, caso ocorra, são necessárias mais medidas até valores adequados.
13. Informar o valor ao doente.

C. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de problemas ou informações técnicas consultar o Manual de Instruções do medidor. A determinação da tensão arterial deve sempre ser realizada em aparelhos validados e calibrados[1 2].

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação da Pressão Arterial em Medidor Automático - Omron Modelo M6-

D. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Direcção-Geral da Saúde. Circular Normativa n2/DGCG: Diagnóstico, Tratamento e Controlo da Hipertensão Arterial. 2004.

2. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR *et al*. Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. Hypertension 2003; 42(6):1206-52.

3. IV Brazilian Guidelines in Arterial Hypertension Work Groups. [IV Brazilian guidelines in arterial hypertension]. Arq Bras Cardiol 2004; 82 Suppl 4:7-22.

4. OMRON Healthcare Co. Manual de Instruções - Medidor de tensão arterial digital automático - MODELO M6.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

ANEXO 5: Procedimiento operacional normalizado para la extracción de sangre capilar.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL NORMALIZADO

Colecta de Sangue para Análise no Aparelho CardioChek™

Objectivo:

Definir o procedimento a ser seguido para a colecta de sangue para análise empregando o Analisador CardioChek™ da Polymer Technology Systems.

Âmbito:

Farmácias comunitárias ou hospitalares.

Substitui o Procedimento Operacional Normalizado:

Razões da alteração:

Anexos:

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Colecta de Sangue para Análise no Aparelho CardioChek™

A. INTRODUÇÃO

O uso da técnica correcta de colecta de amostra é fundamental na realização dos testes realizados na farmácia. Este procedimento operacional padrão tem por finalidade estabelecer a correcta técnica de colecta de sangue para determinações empregando o Analisador CardioChek™ da Polymer Technology Systems.

B. MATERIAL PARA MEDIÇÃO

1. Luvas de protecção descartáveis,
2. Algodão hidrófilo,
3. Álcool etílico 70º,
4. Lanceta profissional descartável,
5. Compressas estéreis,
6. Pipeta plástica Polymer Technology Systems,
7. Contentor de descarte de material biológico,
8. Pensos rápidos.

C. PROCEDIMENTOS[1]

1. Verificar se todo o material para a colecta está presente.
2. Lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão e secar.
3. Calçar as luvas de protecção.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Colecta de Sangue para Análise no Aparelho CardioChek™

4. Massagear a palma da mão e o dedo do doente por algum tempo para promover uma melhor circulação de sangue.
5. Desinfectar o dedo do doente com álcool e aguardar tempo suficiente para evaporação deste.
6. Realizar a punção, no bordo lateral da polpa do dedo, evitando o centro e com a palma da mão do doente virada para baixo.
7. Limpar a primeira gota de sangue com uma compressa estéril.
8. Pressionar suavemente o dedo do doente na ponta para acumular uma gota de sangue.

Nota: apertar demasiado o dedo do doente pode alterar os resultados da análise.

9. Colectar a amostra com a pipeta horizontalmente, sem pressionar o bulbo. O sangue entrará automaticamente por capilaridade (ver anexo 1).

Nota: não apertar, nem manipular o bulbo da pipeta antes da colecta de sangue pois isto danifica a mesma dificultando a aplicação da amostra.

10. Aplicar a amostra na tira teste (ver anexo 1).
11. Limpar o dedo do doente com algodão e álcool.
12. Colocar um penso rápido sobre a punção.
13. Descartar todo o material que estiver em contacto com o sangue do doente no contentor de descarte de material biológico.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Colecta de Sangue para Análise no Aparelho CardioChek™

C. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de dúvidas ou outras especificações sobre o aparelho consultar o Manual de Instruções.

No endereço electrónico abaixo é possível encontrar uma demonstração em formato multimedia das especificações, funcionamento e da colecta da amostra de sangue: http://www.ptspanels.com/professional/trainingvideo/CardioChek3.html.

D. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guia do Utilizador - CardioChek Analisador. Polymer Technology Systems, Inc.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

ANEXO 6: Procedimiento operacional normalizado para medición de la glucemia capilar.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL NORMALIZADO

PON Nº: 70-005-02

Determinação da Glicemia Capilar com o Aparelho CardioChek™

Objectivo:

Definir o procedimento a ser seguido para a medição da glicemia capilar de um doente numa farmácia empregando o Analisador CardioChek™ da Polymer Technology Systems.

Âmbito:

Farmácias comunitárias ou hospitalares.

Substitui o Procedimento Operacional Normalizado:

Razões da alteração:

Separação em PON distinta do processo de medição e colecta de sangue.

Anexos:

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação da Glicemia Capilar com o Aparelho CardioChek™

A. INTRODUÇÃO

A Diabetes Mellitus é um problema de saúde pública importante com crescimento a níveis de epidemia[1]. Suas complicações comprometem a qualidade de vida e sobrevida dos doentes[1]. Um adequado controlo dos níveis de glicose no sangue são fundamentais para prevenir as complicações da Diabetes, e este controlo é verificado pela medida adequada da glicemia[2].

B. MATERIAL PARA MEDIÇÃO

1. Tiras teste – PTS Panels,
2. Analisador CardioChek™,
3. Contentor de descarte de material biológico,
4. PON 70-008 Colecta de Sangue para Análise no Aparelho CardioChek™.

C. PROCEDIMENTOS[3]

1. Verificar se todo o material para a medição está presente.
2. Inserir, com o aparelho desligado, caso ainda não estar presente, na parte superior do aparelho o Microprocessador MEMO (de cor amarela) retirado da caixa das tiras PTS Panels.

Nota: cada lote de tiras tem um Microprocessador distinto, o qual faz a calibração do aparelho para o lote de tiras.

3. Retirar a tira de protecção (de cor cinza) do aparelho.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação da Glicemia Capilar com o Aparelho CardioChek™

4. Ligar o aparelho Analisador CardioChek™ carregando em qualquer um dos botões do aparelho (● ou ►), se o microprocessador não estiver inserido ou for mal inserido aparecerá uma mensagem de "INSTALAR CHIP MEMORIA".
5. Esperar aparecer um código no visor e conferir se é o mesmo código do lote de tiras que aparece na embalagem.
6. Esperar a mensagem "INSERIR TIRA" e introduzir a respectiva tira empurrando-a o máximo possível.

Nota: as tiras estão dispostas no frasco de forma a serem retiradas sem tocar na parte reagente, sempre devem ser tocadas na extremidade que apresentam as linhas horizontais em relevo.

7. Esperar a mensagem "APLICAR AMOSTRA".
8. Colectar e a amostra de sangue de acordo com "PON 70-008 Colecta de Sangue para Análise no Aparelho CardioChek™".

Nota: se o aparelho permanecer 3 minutos sem receber a amostra, inicia - após um sinal sonoro - uma contagem regressiva de 10 segundos até se desligar. Para interromper este processo é necessário carregar em qualquer um dos botões (● ou ►).

9. Aplicar a amostra, posicionando a pipeta sobre a região reagente (região branca) da tira e apertar o bulbo superior para aplicar o sangue, não tocando com a ponta da pipeta na tira e evitando a formação de bolhas de ar.
10. Realizar a leitura.
11. Informar o doente do valor da medição.
12. Registar o valor da medição.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

13. Carregar no botão (●) até aparecer a mensagem "EXECUTAR TESTE" e após carregar simultaneamente nos 2 botões (● e ►) por alguns segundos até o aparelho desligar.
14. Descartar todo o material que estiver em contacto com o sangue do doente no contentor de descarte de material biológico.
15. Introduzir a tira de protecção na célula de leitura do aparelho.

C. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de dúvidas ou outras especificações sobre o aparelho consultar o Manual de Instruções.

No endereço electrónico abaixo é possível encontrar uma demonstração em formato multimedia das especificações, funcionamento e da colecta da amostra de sangue: http://www.ptspanels.com/professional/trainingvideo/CardioChek3.html.

D. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diabetes Atlas Committee. Diabetes Atlas - executive summary. 2ª edition. Bélgica: International Diabetes Federation, 2003.
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352(9131):837-53.
3. Guia do Utilizador - CardioChek Analisador. Polymer Technology Systems, Inc.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

ANEXO 7: Procedimiento operacional normalizado para medición de la cintura.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL NORMALIZADO

Determinação da Medida da Cintura

Objectivo:

Definir o procedimento a ser seguido para a medição da cintura em um doente.

Âmbito:

Farmácia comunitárias ou hospitalares.

Substitui o Procedimento Operacional Normalizado:

PON Nº 70-003-01

Razões da alteração:

Revisão geral.

Anexos:

Anexo 1 Determinação da medida da cintura

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Determinação da Medida da Cintura

A. INTRODUÇÃO

A distribuição da gordura corporal é um importante indicador de risco para doença cardiovascular, hipertensão e diabetes mellitus[1]. A medida da cintura tem sido demonstrada como sendo a melhor e mais prática medida antropométrica para acompanhar a perda de peso pelo doente[2].

B. MATERIAL PARA A MEDIÇÃO

1. Fita métrica, calibrada em milímetros (SECA 200, Medical Scales and Measuring Systems).

C. PROCEDIMENTOS[1]

1. Realizar a medição com o doente em pé, erecto, com o abdómen relaxado, braços ao lado e pés juntos.
2. Observar que a medição é realizada, no mínimo, uma hora após uma refeição grande.
3. Solicitar ao doente para levantar as roupas ao redor da cintura para posicionar a fita métrica correctamente.
4. Posicionar a fita métrica na cintura natural, entre o topo do osso ilíaco e a última costela nos dois lados da cintura. É recomendável que se toque para localizar essa região central (ver anexo 1). Em pessoas não obesas é a região mais estreita da cintura.
5. Verificar se a fita está adequadamente posicionada sem estar torcida.
6. Manter a fita posicionada em paralelo com o piso.
7. Evitar comprimir a pele.
8. Carregar o botão de ajuste da fita métrica.
9. Fazer a leitura da medição após uma expiração normal.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

10. Anotar o valor da medição.
11. Repetir a medição até que 2 medidas consecutivas não discordam em mais de 3 cm.

D. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

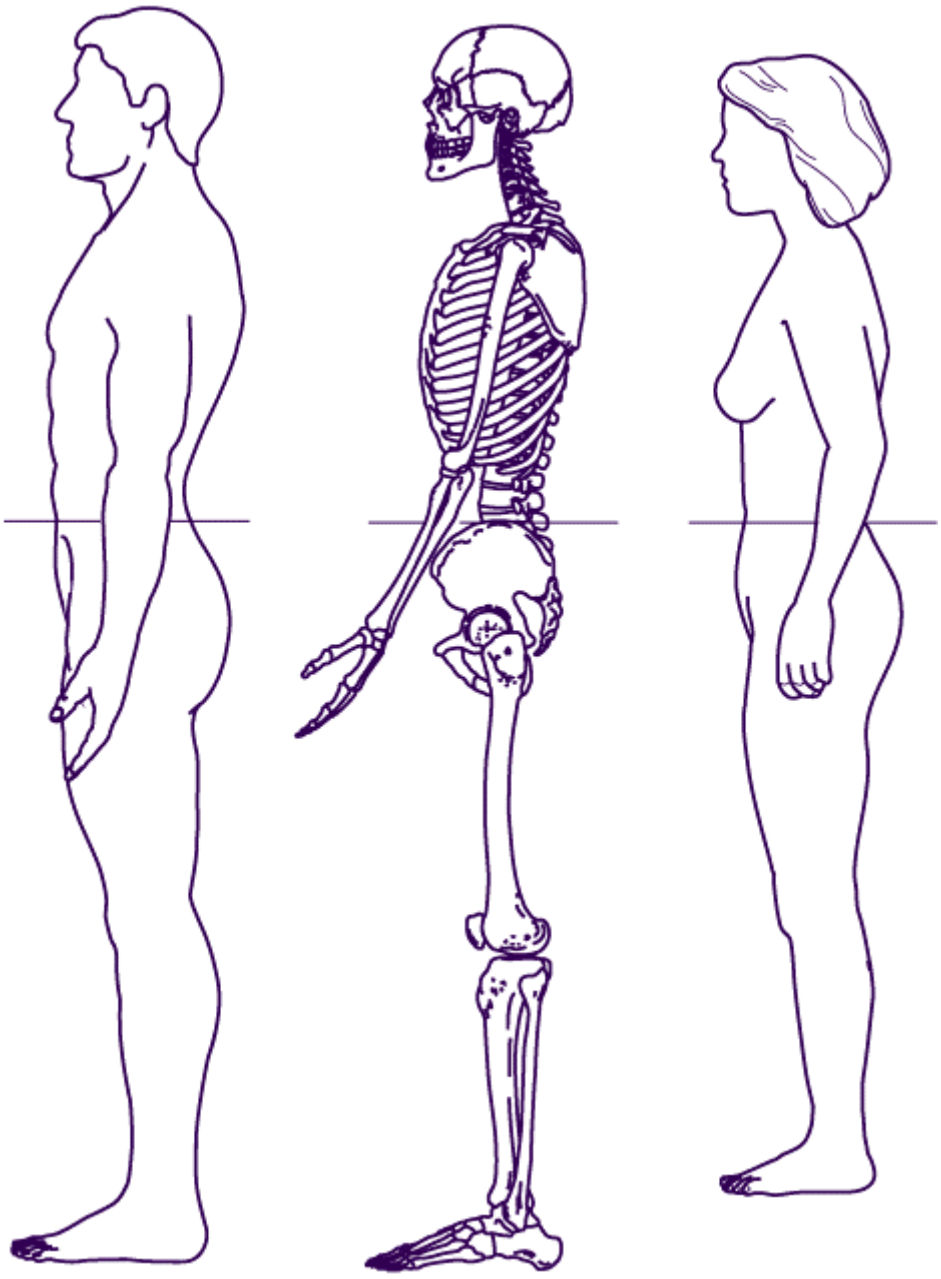
1. National Institutes of Health, National Hearth, Lung and Blood Institute, North American Association for the study of Obesity. The Practical Guide - Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. NIH Publication, 2000.

2. National Heart, Lung, and Blood Institute. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. NIH Publication, 1998.

Este documento é original. O seu uso depende de autorização prévia do GICUF-ULHT.

Anexo 1 **Data: 17-10-2005**

Determinação da medida da cintura.



ANEXO 8. Entrevista Inicial.

QUESTIONÁRIO INICIAL

1. Sexo: ☐ M ☐ F **2. Data de nascimento:** ☐☐/☐☐/☐☐☐☐

3. Estado civil: ☐ Solteiro ☐ Casado (ou junto) ☐ Separado ou divorciado ☐ Viúvo

4. Situação profissional: ☐ Activo ☐ Aposentado ☐ Desempregado ☐ Baixa

5. Nível de instrução:
☐ Não sabe ler nem escrever
☐ Sabe ler e escrever (mas sem grau de ensino)
☐ 1º Ciclo Ensino Básico (antigo ensino primário)
☐ 2º Ciclo de Ensino Básico (antigo Ciclo Preparatório)
☐ 3º Ciclo de Ensino Básico (antigo 5º ano do Liceu)
☐ Ensino Secundário (antigo 7º ano do Liceu)
☐ Ensino Superior (universitário, politécnico e bacharelato)

6. Há quanto tempo tem Diabetes Mellitus? _____ anos/ _____ meses

7. Em que médico consulta para o tratamento da diabetes?
☐ Médico de Família
☐ Endocrinologista (Especialista)
☐ Outro tipo. Qual?_____
☐ Não tem médico

8. Quando foi a última consulta com este médico?_____

9. Faz exercício físico regularmente (ex.: aula de ginástica com horário certo ou caminhadas de 30 minutos)? ☐ Não ☐ Sim. Se sim o quê?_____

10. Faz alguma restrição alimentar, ou seja, evita comer alguma coisa? ☐ Não ☐ Sim. Se sim o quê?___

11. Actualmente fuma? Não Sim. Se sim, quanto cigarros por dia?_____

12. Faz autovigilância de: (realizado pelo próprio doente)	**Não**	**Sim**	**Se sim, quantas vezes por semana?**
Glicemia capilar (sangue)			

PESAR E MEDIR O DOENTE:
13. Peso ☐☐☐ kg **14. Altura** 1,☐☐ m **15. IMC** ☐☐☐ Kg/m^2

Rubrica: _____ Data: ☐☐/☐☐/2 0 0 ☐

ANEXO 9: Cuestionario sobre los servicios de la farmacia.

Questionário sobre os Serviços da Farmácia

Nas páginas seguintes estão algumas perguntas sobre os cuidados que recebe na sua farmácia. Por favor leia cada pergunta cuidadosamente e pense na farmácia onde está neste momento.

Na linha de cada pergunta, coloque um círculo no número que melhor descreve a sua opinião.

Pedimos que classifique o serviço como: **Óptimo, Muito Bom, Bom, Razoável ou Fraco.**

	Óptimo	Muito Bom	Bom	Razoável	Fraco
Como classifica o estacionamento da farmácia?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**

Como exemplo, a pergunta pode ser:

Se considerou o estacionamento "muito bom", teria colocado um círculo no 4 (como assinalado); se considerou "razoável", teria colocado um círculo no 2; e assim sucessivamente.

Recordamos que estas são as suas opiniões, não há respostas certas nem erradas.

	Como classifica:	Óptimo	Muito Bom	Bom	Razoável	Fraco
1	O aspecto profissional da farmácia?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
2	A disponibilidade do farmacêutico para responder às suas perguntas?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
3	A relação profissional que o farmacêutico tem consigo?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
4	A capacidade do farmacêutico para o aconselhar sobre os problemas que possa ter com os seus medicamentos?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
5	A rapidez na dispensa das suas receitas?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
6	O profissionalismo do pessoal da farmácia?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
7	O modo como o farmacêutico explica para que servem os seus medicamentos?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
8	O interesse do farmacêutico na sua saúde?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
9	O modo como o farmacêutico o ajuda a usar os seus medicamentos?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
10	O empenho do farmacêutico para resolver os problemas que tem com os seus medicamentos?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
11	A responsabilidade que o farmacêutico assume pelo seu tratamento com medicamentos?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
12	O modo como o farmacêutico o informa sobre o modo de tomar os seus medicamentos?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
13	Os serviços da sua farmácia em geral?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
14	O modo como o farmacêutico responde às suas perguntas?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
15	O empenho do farmacêutico para o ajudar a melhorar a sua saúde ou a manter-se saudável?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
16	A cortesia e o respeito demonstrados pelo pessoal da farmácia para consigo?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
17	A confidencialidade das suas conversas com o farmacêutico?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
18	O empenho do farmacêutico para assegurar que os seus medicamentos fazem o que é suposto fazerem?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
19	O modo como o farmacêutico lhe explica os possíveis efeitos secundários?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**
20	O tempo que o farmacêutico disponibiliza para estar consigo?	**5**	**4**	**3**	**2**	**1**

ANEXO 10: Cuestionario sobre Calidad de Vida del Paciente Diabético.

ADDQoL

As perguntas deste questionário são sobre a sua qualidade de vida e o modo como ela é afectada pela diabetes. A sua qualidade de vida é o quanto sente que a sua vida é boa ou má.

Por favor, **preencha o círculo** que melhor indica a sua resposta em cada escala.

Não há respostas certas nem erradas; pretendemos apenas saber o que sente em relação à sua vida neste momento.

I) Em geral, a minha qualidade de vida actual é:

○	○	○	○	○	○	○
excelente	muito boa	boa	nem boa nem má	má	muito má	extremamente má

Na afirmação que se segue, tenha em conta os efeitos da sua diabetes, do seu controlo (incluindo qualquer medicação, consultas médicas e regras alimentares) e de quaisquer complicações que possa ter.

II) Se não tivesse diabetes, a minha qualidade de vida seria:

○	○	○	○	○	○	○
muitíssimo melhor	muito melhor	um pouco melhor	a mesma	um pouco pior	muito pior	muitíssimo pior

Por favor, responda às 18 afirmações mais específicas nas páginas seguintes.

Para cada afirmação, tenha em conta os efeitos da sua diabetes, do seu controlo (incluindo qualquer medicação, consultas médicas e regras alimentares) e de quaisquer complicações que possa ter, no aspecto de vida descrito pela afirmação.

Em cada uma das caixas seguintes:

a) preencha um círculo para mostrar como a diabetes afecta este aspecto da sua vida;

b) preencha um círculo para mostrar até que ponto este aspecto da sua vida é importante para a sua qualidade de vida.

Algumas afirmações têm uma opção "não aplicável". Preencha este círculo "não aplicável" se esse aspecto da vida não se aplicar à sua situação pessoal.

1a) Se não tivesse diabetes, a minha vida profissional e as minhas oportunidades relacionadas com o trabalho seriam:

○ muitíssimo melhores	○ muito melhores	○ um pouco melhores	○ as mesmas	○ um pouco piores	○ muito piores	○ muitíssimo piores	○ não aplicável

1b) Este aspecto da minha vida é:

○ muito importante	○ importante	○ um pouco importante	○ não tem importância nenhuma

2a) Se não tivesse diabetes, a minha vida familiar seria:

○ muitíssimo melhor	○ muito melhor	○ um pouco melhor	○ a mesma	○ um pouco pior	○ muito pior	○ muitíssimo pior	○ não aplicável

2b) Este aspecto da minha vida é:

○ muito importante	○ importante	○ um pouco importante	○ não tem importância nenhuma

3a) Se não tivesse diabetes, as minhas amizades e vida social seriam:

○ muitíssimo melhores	○ muito melhores	○ um pouco melhores	○ as mesmas	○ um pouco piores	○ muito piores	○ muitíssimo piores

3b) Este aspecto da minha vida é:

○ muito importante	○ importante	○ um pouco importante	○ não tem importância nenhuma

4a) Se não tivesse diabetes, a minha vida sexual seria:

○ muitíssimo melhor	○ muito melhor	○ um pouco melhor	○ a mesma	○ um pouco pior	○ muito pior	○ muitíssimo pior	○ não aplicável

4b) Este aspecto da minha vida é:

○ muito importante	○ importante	○ um pouco importante	○ não tem importância nenhuma

5a) Se não tivesse diabetes, o meu aspecto físico seria:

○	○	○	○	○	○	○
muitíssimo melhor	muito melhor	um pouco melhor	o mesmo	um pouco pior	muito pior	muitíssimo pior

5b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

6a) Se não tivesse diabetes, as coisas que fisicamente poderia fazer

○	○	○	○	○	○	○
aumentariam muitíssimo	aumentariam muito	aumentariam um pouco	seriam as mesmas	diminuiriam um pouco	diminuiriam muito	diminuiriam muitíssimo

6b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

7a) Se não tivesse diabetes, as minhas férias ou actividades de lazer seriam:

○	○	○	○	○	○	○
muitíssimo melhores	muito melhores	um pouco melhores	as mesmas	um pouco piores	muito piores	muitíssimo piores

7b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

8a) Se não tivesse diabetes, a minha facilidade de viajar (curtas ou longas distâncias) seria:

○	○	○	○	○	○	○
muitíssimo melhor	muito melhor	um pouco melhor	a mesma	um pouco pior	muito pior	muitíssimo pior

8b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

9a) Se não tivesse diabetes, a minha confiança nas minhas capacidades de fazer coisas:

○	○	○	○	○	○	○
aumentaria muitíssimo	aumentaria muito	aumentaria um pouco	seria a mesma	diminuiria um pouco	diminuiria muito	diminuiria muitíssimo

9b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

10a) Se não tivesse diabetes, a minha motivação para conseguir coisas:

○	○	○	○	○	○	○
aumentaria muitíssimo	aumentaria muito	aumentaria um pouco	seria a mesma	diminuiria um pouco	diminuiria muito	diminuiria muitíssimo

10b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

11a) Se não tivesse diabetes, a forma como a sociedade em geral reagiria a mim seria:

○	○	○	○	○	○	○
muitíssimo melhor	muito melhor	um pouco melhor	a mesma	um pouco pior	muito pior	muitíssimo pior

11b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

12a) Se não tivesse diabetes, as minhas preocupações em relação ao futuro:

○	○	○	○	○	○	○
aumentariam muitíssimo	aumentariam muito	aumentariam um pouco	seriam as mesmas	diminuiriam um pouco	diminuiriam muito	diminuiriam muitíssimo

12b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

13a) Se não tivesse diabetes, a minha situação financeira seria:

○	○	○	○	○	○	○
muitíssimo melhor	muito melhor	um pouco melhor	a mesma	um pouco pior	muito pior	muitíssimo pior

13b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

14a) Se não tivesse diabetes, a minha dependência em relação aos outros para fazer coisas que gostaria de fazer eu próprio:

○	○	○	○	○	○	○
aumentaria muitíssimo	aumentaria muito	aumentaria um pouco	seria a mesma	diminuiria um pouco	diminuiria muito	diminuiria muitíssimo

14b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

15a) Se não tivesse diabetes, as minhas condições de vida seriam:

○	○	○	○	○	○	○
muitíssimo melhores	muito melhores	um pouco melhores	as mesmas	um pouco piores	muito piores	muitíssimo piores

15b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

16a) Se não tivesse diabetes, a minha liberdade de comer o que quero, quando quero:

○	○	○	○	○	○	○
aumentaria muitíssimo	aumentaria muito	aumentaria um pouco	seria a mesma	diminuiria um pouco	diminuiria muito	diminuiria muitíssimo

16b) Este aspecto da minha vida é:

○	○	○	○
muito importante	importante	um pouco importante	não tem importância nenhuma

ADDQoL © Prof Clare Bradley: 24.2.94. Portuguese for Portugal (standard) 6.6.02 (from standard UK English rev. 3.11.98)
Health Psychology Research, Dept of Psychology, Royal Holloway, University of London, Egham, Surrey, TW20 0EX, UK

17a) Se não tivesse diabetes, o prazer que a comida me proporcionaria:

○ aumentaria muitissimo	○ aumentaria muito	○ aumentaria um pouco	○ seria o mesmo	○ diminuiria um pouco	○ diminuiria muito	○ diminuiria muitíssimo

17b) Este aspecto da minha vida é:

○ muito importante	○ importante	○ um pouco importante	○ não tem importância nenhuma

18a) Se não tivesse diabetes, a minha liberdade de beber o que quero, quando quero (por exemplo, bebidas quentes e frescas adoçadas, sumo de fruta, bebidas alcoólicas):

○ aumentaria muitíssimo	○ aumentaria muito	○ aumentaria um pouco	○ seria a mesma	○ diminuiria um pouco	○ diminuiria muito	○ diminuiria muitíssimo

18b) Este aspecto da minha vida é:

○ muito importante	○ importante	○ um pouco importante	○ não tem importância nenhuma

Se houver outras formas em que a diabetes, o seu controlo (incluindo qualquer medicação, consultas médicas e regras alimentares) e quaisquer complicações que possa ter, afectem a sua qualidade de vida, por favor, indique-as no espaço abaixo:

ADDQoL © Prof Clare Bradley: 24.2.94. Portuguese for Portugal (standard) 6.6.02 (from standard UK English rev. 3.11.98)
Health Psychology Research, Dept of Psychology, Royal Holloway, University of London, Egham, Surrey, TW20 0EX, UK

ANEXO 11: Aprobación del Comité de Ética.

Comissão de Ética

PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA DO DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA ULHT

A Comissão de Ética da ULHT emite o seguinte parecer sobre o protocolo de investigação submetido em 21 de Fevereiro de 2006 e registado com o nº2/2006 pelo investigador administrador do projecto Senhora Professora Doutora Maria José Faus:

1. O protocolo proposto destina-se a comparar os resultados clínicos e humanísticos em doentes diabéticos num estudo de intervenção com grupo de controle. A metodologia proposta é a que consiste num programa de seguimento farmacêutico - Método Dáder baseado na obtenção da história farmacoterapêutica do doente por forma a identificar e resolver problemas relacionados com medicamentos (PRMs) que o doente apresenta realizando-se intervenções farmacêuticas para resolver estes PRMs e avaliação dos resultados. Durante o estudo, com a duração de alguns meses serão medidos os seguintes parâmetros clínicos: hemoglobina glicosilada (que é o resultado principal), glicemia em jejum, pressão arterial, peso, perímetro de cintura e os seguintes parâmetros humanísticos: satisfação de serviços na farmácia e qualidade de vida.

2. Considera-se o protocolo submetido a parecer, respeitador das regras de ética exigidas para a sua execução pelo que esta se aprova na condição de ser feita no estrito respeito da proposta apresentada a esta Comissão.

Lisboa, 15 de Março de 2006

O Presidente da Comissão de Ética

(Amílcar Elizeu Rato da Silva Roberto)

Campo Grande, 376 - 1749-024 Lisboa - Tel.: 217 515 550 - Fax: 217 515 598
Email:alies.secretariado@ulusofona.pt - Web: www.ulusofona.pt

ANEXO 12: Consentimiento informado del estudio.

Declaração de Consentimento Informado

Nome: _____

O Diab-Farm é um programa para ajudar os farmacêuticos a atender melhor os diabéticos nas farmácias e a obter melhores resultados com a sua saúde. Paralelamente estamos a realizar um estudo que tem por objectivo verificar as melhorias nos doentes diabéticos quando são atendidos pelos farmacêuticos de um modo mais participativo.

Neste estudo o(a) Sr.(a.) terá que responder a algumas perguntas sobre a sua doença, sobre os seus medicamentos e vir à farmácia com uma certa periodicidade para realizar algumas análises e conversarmos sobre a sua medicação.

O(a) senhor(a) também fará um conjunto de testes totalmente gratuitos, além de o ajudarmos a gerir os seus medicamentos.

A sua participação é inteiramente voluntária, podendo em qualquer momento desistir, sem que isso afecte o seu atendimento.

Caso aceite participar, saiba que os dados pessoais fornecidos são tratados de modo confidencial e anónimo, pelos coordenadores do estudo e pela Farmácia.

A adesão é formalizada através desta declaração.

Nestes termos, declaro que tomei conhecimento das condições de participação deste estudo, sendo que as aceito e autorizo o uso dos meus dados para fins de investigação.

Data: _____

_____

Assinatura do Doente

_____

Assinatura do Farmacêutico