

RESUMEN del estudio de adherencia al TARV, presentado en poster en el VIII Congreso Venezolano de Infectología, Valencia, 12-15 nov 2008. Muchos resultados se mostraron en el Simposium sobre "Adherencia: simplificando los TARV" realizado en el marco del mismo Congreso en nov 2008.

Agradecimientos especiales a: todos los pacientes que contestaron en forma voluntaria y anónima estos cuestionarios, a los médicos especialistas tratantes de pacientes VIH/SIDA del país que colaboraron voluntariamente en este proyecto, a los Coordinadores de los Programas Regionales de SIDA/ITS, a los Jefes de las Consultas de VIH/SIDA, sobre todo de los Hospitales, a los Jefes de los Servicios de Infectología del país, a los miembros de las ONGs que en muchos estados colaboraron ubicando a los pacientes para el llenado de los cuestionarios.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



RESUMEN DEL ESTUDIO SOBRE PERFIL DEL PACIENTE CON VIH Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL (TARV) EN VENEZUELA 2008

AUTOR RESPONSABLE:

Dra. Marbelys Hernández P, Internista Infectólogo, Jefe Componente Atención del Programa Nacional SIDA/ITS del MPPS, Coordinador de Comité Nacional Resistencia VIH/SIDA.

COAUTORES:

Dra. Deisy Matos, Coordinadora del Programa Nacional SIDA/ITS del MPPS.
Dra. Reina Rodríguez, Adjunta a Coordinación, Jefe Componente Prevención Programa Nacional SIDA/ITS del MPPS.
Lic. Carolina Cedeño, Farmaceuta Jefe Depósito ARVs/SEFAR del Programa Nacional SIDA/ITS del MPPS.
Adilay Rivera, Asistente del Componente Atención del Programa Nacional SIDA/ITS del MPPS.

PARTICIPANTES Y COLABORADORES:

En el Distrito Federal participaron voluntariamente los médicos especialistas tratantes de pacientes VIH/SIDA de las consultas de VIH/SIDA del Hospital Universitario de Caracas, Hospital Vargas de Caracas, Hospital José Ignacio Baldó, Hospital Militar "Carlos Arvelo", Instituto de Inmunología/UCV, Consulta de Instituto de Medicina Tropical "Félix Pifano"/UCV, Consulta de Hematología/UCV, Hospital "Miguel Pérez Carreño", IVSS San Bernardino, Maternidad "Concepción Palacios".
En los estados participaron voluntariamente los médicos especialistas a través de las Coordinaciones Regionales, en total 89 médicos de todo el país (MPPS/IVSS)
Participaron en forma anónima y voluntaria 1805 pacientes con VIH/SIDA de todo el país.

Caracas, 30 de enero de 2009

INTRODUCCION

La adherencia se refiere al cumplimiento del tratamiento antirretroviral (TARV) o régimen terapéutico indicado. Según la Décimosexta Conferencia Anual sobre VIH en el 2007 (16th Annual HIV Conference 2007), la adherencia se define como el "cumplimiento responsable y metódico de las indicaciones que el médico brinda al paciente para su tratamiento, tales como las indicaciones de cómo tomar los medicamentos, cuándo y como hacer controles, etc"

Los cambios frecuentes en el TARV son motivo de preocupación para el Programa Nacional de SIDA/ITS, sobre todo porque en un 17% no se señalan las razones de los cambios del TARV y se evidencia abandono en el 7%. Además han aumentado cada día los pacientes que ameritan esquemas de TARV de rescate, pudiendo desencadenarse situaciones en la cual las opciones terapéuticas sean limitadas o no estén disponibles/comercializadas en el país, aunado a que muchos pacientes presentan fallas virológicas y/o clínicas, a pesar de que el 40% de los resultados de sus pruebas de resistencia demuestran sensibilidad a los antirretrovirales (ARVs), esto es indicativo de incumplimiento del TARV y, por consiguiente, plantea problemas de adherencia. Otros factores complican aún más esta situación, por ejemplo, en una revisión de las fichas de solicitud de TARV realizada en el 2006-2007, se evidenció que el 26% y el 17%, respectivamente, presentaban errores en las indicaciones de inicio de TARV.

Por tal razón, se planteó la necesidad de conocer cual es la adherencia o apego al TARV en el país y las principales razones de incumplimiento de este. No existen estudios previos de adherencia al TARV en Venezuela. Se revisó la bibliografía disponible en Latinoamérica, representando este el estudio con más número de pacientes considerados en una revisión de este tipo.

OBJETIVOS

Recolectar información en médicos y pacientes sobre el perfil de los pacientes con VIH del país, las principales características del TARV cumplido, el grado de adherencia y las razones de adherencia inadecuada.

METODOLOGIA

Se revisaron las principales encuestas de Adherencia validadas en el mundo. Se diseñó una para médicos y otra para pacientes (ajustada a los objetivos del estudio). Se distribuyeron a todos los estados, a través de los coordinadores regionales y en Caracas a través de los jefes de las consultas de VIH o Jefes de Servicios de Infectología de los Hospitales que aceptaron participar en el estudio. La muestra de pacientes por estados/consultas en Caracas fue estimada en 10% de la población de pacientes con VIH/SIDA en TARV para el 21/03/2008. Dichas encuestas de adherencia fueron completadas por los pacientes seleccionados al azar, en forma anónima y voluntaria.

El trabajo de recolección de la información fue realizado durante los meses de Abril y Mayo del 2008. Los coordinadores regionales/jefes consultas enviaron esta información al Programa Nacional SIDA/ITS en los siguientes 60 días. Se distribuyeron por 3 regiones (Tabla 1). Luego se revisaron las encuestas y se realizaron tablas y gráficos.

Tabla 1: Distribución de cuestionarios de acuerdo a participación de médicos/pacientes

REGION	ESTADO	MEDICOS	PACIENTES
CENTRO	Aragua	4	128
	Carabobo	9	107
	Distrito Federal	17	498
	Guárico	1	29
	Miranda	1	94
OCCIDENTE	Apure	3	18
	Cojedes	1	3
	Falcón	5	40
	Lara	4	70
	Mérida	3	1
	Portuguesa	4	21
	Táchira	5	79
	Trujillo	2	21
	Yaracuy	1	15
ORIENTE	Zulia	7	215
	Amazonas	1	5
	Anzoátegui	3	111
	Bolívar	6	139
	Delta Amacuro	1	4
	Monagas	3	55
Nueva Esparta	2	58	
Sucre	5	44	

RESULTADOS

PREGUNTAS EN EL CUESTIONARIO DE MEDICOS:

¿COMO DEFINIO EL MEDICO LA ADHERENCIA?

En la mayoría de los casos, los médicos señalaron que el paciente debía cumplir en promedio el 90% de las dosis para ser Adherente. En la región central el 48% de los médicos lo señalaron. Mientras que en el Occidente solo el 23% y en Oriente el 29%.

¿PORCENTAJE DE PACIENTES QUE SON ADHERENTES?

En promedio, los 89 médicos encuestados señalaron que el 68% de sus pacientes era adherente. Los médicos del Centro y del Occidente consideraron tener un mayor porcentaje de pacientes adherentes al TARV, con un 32 y 34%, respectivamente. Solo el 10% de los pacientes fue considerado con una adherencia igual o mayor al 90%.

¿PRINCIPALES CAUSAS DE NO ADHERENCIA?

Las primeras 3 causas de no adherencia al TARV en el país, de acuerdo a los resultados de los cuestionarios fueron: efectos secundarios de los ARVs (82%), número de pastillas al día (80%)

y el olvido (74%). La depresión fue más señalada en Guárico, Nueva Esparta y Delta Amacuro. El uso de alcohol/drogas fue más reportado en los estados: Monagas, Trujillo, Guárico y Delta Amacuro.

En general, los médicos de los estados Guárico, Cojedes y Trujillo describieron como una causa importante de apego inadecuado al TARV, una relación médico-paciente de poca confianza. Mientras que en Lara, Monagas y Yaracuy hubo más retrasos en la búsqueda de los ARVs a las farmacias.

En los estados de Nueva Esparta y Guárico, las alteraciones morfológicas fueron señaladas como causa de no adherencia en más del 50% de los médicos. En la región de Occidente, el no tener alianzas con amigos o familiares se señaló como causa de no adherencia en el 77% de los casos, en 57% en Oriente y en 29% en el Centro.

¿QUÉ MEDIDAS PROPONE PARA MEJORAR ADHERENCIA?

El 89,9% de los médicos señalaron que disminuir la cantidad de ARVs diarios y simplificar el TARV era la mejor estrategia, seguido del tener nuevas presentaciones disponibles en el país (73%). El buscar alianzas y educar al paciente también fueron propuestas como medidas para mejorar la adherencia a los ARVs.

EN CUESTIONARIO DE PACIENTES:

La muestra fue de 1805 pacientes encuestados voluntariamente y en forma anónima en todo el país, distribuidos en 3 regiones. No todos los estados aceptaron participar en el estudio.

El 64% de los pacientes estaban en el grupo étnico de 26-35 años. En 2% tenían más de 55 años. El grado de instrucción del 72% de los pacientes fue bachillerato/universitario.

De la muestra estudiada, el 95% (1709) de los pacientes recibían TARV, sin diferencia estadísticamente significativa entre sexos o edades. En la región central el 6% no recibía TARV por no tener criterios para este, sobre todo en Dtto Federal, en el Occidente también el 6% no lo recibía, sobre todo en Zulia y Mérida y en el Oriente solo el 4% no recibía ARVs, sobre todo en Monagas y Bolívar.

En general el grupo de pacientes con edades entre 18-25 años cumplió menos el TARV. Las mujeres en un 41% olvidaron alguna pastilla, en comparación del 37% de los hombres. El 40% de los pacientes habían cumplido 3 o más esquemas. El 23% de los pacientes con 1er esquema tenían más de 5 años con el mismo esquema.

Al considerar las preguntas validadas en las encuestas, se obtuvo que:

1. El 38% de los pacientes había olvidado tomarse alguna tableta en los últimos 7 días. En la región de Occidente y Oriente es donde más la olvidaban, en un 44-43%, respectivamente. Los pacientes controlados en el IVSS olvidaban tomarse sus pastillas en un 43% de los casos, en contraste con el 37,9% de los pacientes controlados en el MPPS. Los pacientes que más olvidaban tomar sus pastillas, fueron de los estados: Monagas (78,8%), Delta Amacuro (50%), Zulia (47,2%), Lara (44%), Táchira (42,3%), Anzoátegui, Nueva Esparta y Apure (41,4%), Falcón (41%).
2. En la región Central olvidaban menos tomar sus TARV. Los pacientes del estado Cojedes, fueron los únicos que señalaron que en ninguna ocasión olvidaban sus tabletas.
3. Los pacientes que olvidaban sus pastillas, dejaban de tomar 4 tabletas en una semana. En los estados: Monagas, Apure y Aragua el 33% de los pacientes olvida tomar 10 pastillas.
4. En Oriente, el 26,5% de los casos dejaban de tomar sus pastillas por más de 4 días. El 20,5% de los pacientes controlados en el MPPS olvidaban tomar las pastillas por más de 3 días, en contraste con el 12,5% de los pacientes del IVSS.

5. El 8% de los pacientes dejaba de tomar los ARVs al sentirse mejor. Esto se evidenció más en los pacientes controlados en los estados: Apure (29,9%), Delta Amacuro (25%) y Trujillo (14,3%). Los pacientes de los estados: Amazonas y Cojedes negaron en un 100% que dejaran TARV al sentirse mejor.
6. El 13% de los pacientes dejó de tomar sus ARVs si se sentían mal, sobre todo en el Delta Amacuro (50%), Nueva Esparta y Apure (29%).
7. El 12,5% de los pacientes dejó de tomar sus TARV durante los fines de semana. En la región del Occidente con un 15,3% fue donde más dejaron de tomar el TARV durante los sábados y los domingos.
8. 12,5% no tomó los medicamentos a la hora indicada por el médico, principalmente en Táchira, Apure, Aragua y Falcón.

Tabla 2. Razones por las cuales los pacientes dejaron de tomarse algún ARV en los últimos 7 días.

CAUSAS	%
Simplemente se me olvidó	48
Las pastillas se me terminaron	25
Estoy demasiado ocupado a la hora que me toca tomarme la pastilla	19
Las pastillas producen efectos secundarios	12
No quiero tomarme la pastilla frente a otras personas	10
Depresión	10
No quiero recordarme que tengo VIH - no acepto el diagnóstico	6

Pacientes que olvidaron (653): 38% del total.

Fuente: Encuestas de adherencia, PNSIDA/ITS, Nov 2008.

El olvido fue la principal razón de adherencia inadecuada señalada por los pacientes encuestados. Los pacientes de los estados: Amazonas, Falcón, Portuguesa, Táchira, Lara, Apure y Guárico son los que más refieren el olvido como causa de no tomarse el TARV. Los pacientes del Occidente en un 22,4% describieron estar muy ocupados a la hora de tomarse la pastilla. Los estados en los que más se hizo referencia fueron: Apure, Bolívar, Guárico y Yaracuy.

El 25% de los pacientes mencionaron que los ARVs se les terminaron y no los fueron a buscar por carecer de tiempo, principalmente en la región Oriental (en un 37%) planteando que existía dificultad para el retiro de sus ARVs, sobre todo en Monagas. Al comparar regiones, en la región Central hubo menos reportes de problemas con el retiro del TARV según lo reportado por el 91% de los encuestados. En general, al investigar razones de retraso, se encontró que este era consecuencia de solicitudes tardías de pedidos e inventarios y dificultades en el trámite del transporte para buscar los ARVs en el depósito central en Caracas. Monagas es el estado con más retraso al respecto.

En Nueva Esparta el 16,7% de los pacientes señalaron que no le tenían confianza al médico, seguido de Monagas en el 5,4% y Anzoátegui en un 4,3%. En los estados Apure y Guárico tenían menos apoyo familiar, de amigos y ONGs.

El 24% (469 de los pacientes encuestados) consumía alcohol. En la región Central sin diferencias significativas entre los estados; mientras que en Occidente se evidenció un mayor consumo de alcohol en Trujillo y en Oriente en Nueva Esparta y Sucre, con predominio en el sexo masculino. El 45% de este 24%, mostraron una menor adherencia ARV. El 10,1% señaló estar deprimido sobre todo en Nueva Esparta, Apure y Guárico.

En el 3% (54 de los pacientes) señalaron que consumían drogas ilícitas, de estos el 37% tenían problemas de adherencia. Los estados donde más se señaló el consumo de drogas como causa de apego inadecuado fueron: Monagas, Anzoátegui, Bolívar y Guárico, sobre todo en grupos etareos de 46-55 años y 26-35 años.

Las familias del 30,4% de los encuestados desconocían su diagnóstico de VIH de sus parientes. En las regiones Central y Occidental las familias desconocían el diagnóstico en 31,3% de los casos, y en la región Oriental, en el 27%. Por estado, los mayores porcentajes de familias conocedoras del diagnóstico fueron en Amazonas, Sucre, Anzoátegui, Carabobo, Trujillo y Monagas. El 67% de los pacientes, refirió que su relación médico-pacientes era excelente, sobre todo en la región Occidental (71,3%). 5% señaló que era de regular a mala, sobre todo en Apure, Zulia, Carabobo, Monagas y Anzoátegui.

CONCLUSIONES: Aunque es difícil medir la adherencia, el uso de cuestionarios validados conjuntamente con la evaluación médica y el control de la dispensación de ARVs, permite conocer el perfil del paciente con VIH y su adherencia. De acuerdo a esto, y a las encuestas de SMAQ; Morinsky y la Simplificada, la adherencia de los pacientes con VIH/SIDA en TARV en el país está entre 65-84%. Deben buscarse las estrategias necesarias para afianzar la adherencia y en ello todos somos responsables. De nada servirá introducir nuevos ARVs, nuevas presentaciones o coformulaciones, si los pacientes no se los toman, sino se refuerza la adherencia al inicio y en el seguimiento de los pacientes. Deben buscarse estrategias para mejorar la adherencia, que involucra no solo a los médicos sino a todos aquellos profesionales de salud que intervienen en la atención del paciente con VIH/SIDA, así como los amigos, miembros de ONGs (Organizaciones de base comunitaria) y familiares.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Wanda Acosta, Centro de Salud de Migrantes – Región Oeste Mayagüez, Puerto Rico. Miembro de la Facultad Florida / Caribbean AETC. 16th Annual HIV Conference of the Florida/Caribbean AIDS Education and Training Center. Marzo 30-31, 2007.
2. Recomendaciones GESIDA/SEP/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral en el año 2004. Dr. D. Ismael Escobar Rodríguez, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid.
3. Stephenson BJ, Rowe BH, Haynes RB, Macharia WM, Leon G. In this patient taking the treatment as prescribed? JAMA 1993; 269: 2779-81.
4. Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. Ann Intern Med 2000; 133: 21-30.
5. Knobel H, Codina C, Miró JM, Carmona A, García B, Antela A, et al. Recomendaciones GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. Enf Infecc y Microbiol Clin (en prensa).
6. Singh N, Squier C, Sivek C, Wagener M, Nguyen MH, Yu VL. Determinants of compliance with antiretroviral therapy in patients with human immunodeficiency virus: prospective assessment with implications for enhancing compliance. AIDS Care 1996;8:261-9.
7. Knobel H, Serrano C, Pavesi M, Marrugat J, Montaner JSG. The impact of patient acceptance and adherence on survival in antiretroviral therapy. AIDS Cyber J 1998; 1:238-54.

8. Knobel H, Carmona A, López JL, Giméno JL, Saballs P, González A et al. Adherencia al tratamiento antirretroviral de gran actividad: impacto de una intervención de asesoramiento individualizado. Enferm Infecc Microbiol Clin 1999;17:78-81.
9. Mostashari F, Riley E, Selwin PA, Altice FL. Acceptance and adherence with antiretroviral therapy among HIV-infected women in a correctional facility. J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol 1998;18:341-8.
10. Gordillo V, del Amo J, Soriano V, González-Lahoz J. Sociodemographic and psychological variables influencing adherence to antiretroviral therapy. AIDS 1999;13:1763-9.
11. Hecht FM, Colfax G, Swanson M, Chesney MA. Adherence and Effectiveness of Protease Inhibitors in Clinical Practice. 5th Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections. Chicago, 1998 (Resumen 151).
12. Tebas P, Royal M, Fichtenbaum C, Blutman J, Arens M, Horgan M et al. Relationship between adherence to HAART and disease state. 5th Conference on Retrovirus and Opportunistic Infections. Chicago, 1998 (Resumen 149).
13. Knobel H, Serrano C, Hernández P, Pavesi M, Díez A. Aceptación, cumplimiento y tolerancia del tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. An Med Int (Madrid) 1997;14:445-9.
14. Dr. Miguel Araujo, MINISTERIO DE SALUD, Unidad de Evaluación de Tecnologías de Salud-Departamento de Calidad en la Red División de Inversiones y Desarrollo de la Red Asistencial.
15. Escobar I, Campo M, Martín J, Fernández-Shaw C, Pulido F, Rubio R. Factors affecting patient adherence to highly active antiretroviral therapy. Ann Pharmacother 2003;37:775-781.
16. Rodríguez-Rosado R, Jiménez-Nacher I, Soriano V, Antón P, González-Lahoz J. Virological failure and adherence to antiretroviral therapy in HIV-infected patients. AIDS 1998; 12: 1112-3.
17. Marco A, Gallego C, Lonca M, Pérez-Amigó P, Monfort A, Gramunt J, et al. Estudio multicéntrico penitenciario sobre adherencia a corto plazo de una pauta antirretroviral con Nelfinavir y/o Saquinavir. Rev Esp Sanid Penit 2002; 4: 4-9.
18. Monforte A et al. Insights into the reasons for discontinuation of the first highly active antiretroviral therapy (HAART) regimen in a cohort of antiretroviral naive patients. AIDS. 2000;14:499-507
19. Stone VE et al. Perspectives on adherence and simplicity for HIV-infected patients on antiretroviral therapy: self-report of the relative importance of multiple attributes of highly active antiretroviral therapy (HAART) regimens in predicting adherence. J Acquir Immune Defic Syndr. 2004;36:808-16.
20. Duran S, Spire B, Raffi F, et al. Self-reported symptoms after initiation of a protease inhibitor in HIV-infected patients and their impact on adherence to HAART. HIV Clin Trials 2001;2:38-45.
21. Griffith S. A review of the factors associated with patient compliance and the taking of prescribed medicines. Br J Gen Pract 1990;40:114-116.
22. Stone VE, Hogan JW, Schuman P, et al. Antiretroviral regimen complexity, self-reported adherence, and HIV patients' understanding of their regimens: survey of women in the HER study. J Acquir Immune Defic Syndr 2001;28:124-131.
23. Nieuwkerk PT, Sprangers MAG, Burger DM, et al. Limited patient adherence to highly active antiretroviral therapy for HIV-1 infection in an observational cohort study. Arch Intern Med 2001;161:1962-1968.