



Evaluación de la adhesión terapéutica a los inhaladores en pacientes con asma o con EPOC mediante la combinación del Registro Electrónico de Retirada de Fármacos en Farmacia y el Test de Adhesión a los Inhaladores (TAI)

**Coordinador:**

- **Dr. Vicente Plaza Moral,**  
*Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona*
- **Jordi Giner Donaire,**  
*Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona*

**Comité científico:**

- Dra. M<sup>a</sup> Belén Alonso Ortíz,  
*Hospital Universitario Negrín, Las Palmas de Gran Canaria*
- Dr. Francisco de Borja García-Cosío Piqueras,  
*Hospital Universitario Son Espases, Mallorca*
- Dra. Miren Itxaso Orue Rivero,  
*Centro de Salud Javier Sáenz de Buruaga, Bilbao*
- Dr. José M<sup>a</sup> Vega Chicote,  
*Hospital Carlos Haya, Málaga*



### Presentación:

Estimado Investigador,

Desde **CHIESI España S.A.**, nos ponemos en contacto con usted para invitarle a participar en el **estudio RETAI “Evaluación de la adhesión terapéutica a los inhaladores en pacientes con asma o con EPOC mediante la combinación del Registro Electrónico de Retirada de Fármacos en Farmacia y el Test de Adhesión a los Inhaladores (TAI)”**.

En el estudio se prevé la participación de **27 investigadores** de todo el ámbito nacional, especialistas en **neumología, alergología, medicina familiar y comunitaria y medicina interna**.

### Justificación:

La adhesión del paciente a su tratamiento es un factor crítico para alcanzar y mantener el control de las enfermedades y actualmente supone uno de los problemas más relevantes del tratamiento de los pacientes crónicos.

En el ámbito de la patología respiratoria la adhesión a los tratamientos se mueve en torno al 50%. En los pacientes con enfermedades respiratorias tratadas con fármacos inhalados, además de los factores generales que habitualmente influyen en la adhesión a la medicación, existen factores específicos relacionados con el uso de inhaladores que pueden contribuir a empeorarla: una técnica de inhalación inapropiada o un mal conocimiento de las pautas de mantenimiento o de alivio.

Las últimas ediciones de las guías de práctica clínica en asma, GINA2015 y GEMA4.0, recomiendan emplear la información obtenida tras la retirada de los fármacos en la farmacia (habitualmente en bases de datos electrónicos) y/o cuestionarios estandarizados cumplimentados por el propio paciente, para determinar la adhesión terapéutica. Este es el caso del TAI, un cuestionario recientemente desarrollado para evaluar la adhesión a los inhaladores de los pacientes con asma o con EPOC, que ha resultado tener unas excelentes propiedades psicométricas y además permite identificar a los pacientes respiratorios con baja adhesión y orientar el posible patrón de incumplimiento.

El presente estudio ha sido diseñado con el ánimo de proporcionar evidencia que avale esta recomendación, asumiendo que la información proveniente de dos fuentes tan diferentes como son la proporcionada por el paciente en el cuestionario TAI y la obtenida del Registro Electrónico de Retirada de Fármacos en Farmacia (RERFF), pueden contribuir a incrementar la eficacia diagnóstica de la baja adhesión.

### Diseño del estudio:

- Estudio **observacional, transversal y multicéntrico**, que consta de **una sola visita** por paciente, que se realizará en condiciones de práctica clínica habitual y sin interferir en las actitudes diagnósticas o terapéuticas habituales.
- El trabajo de campo se llevará a cabo, desde **abril de 2016** hasta **octubre de 2016**, si bien el **periodo de inclusión** para cada investigador será de **4 meses**, a partir de la firma del contrato con cada centro.

### Objetivo principal:



- Determinar la eficacia de la **combinación del TAI y el RERFF** en la identificación de la **baja adhesión terapéutica** a los inhaladores en pacientes con asma o con EPOC.

### Población del estudio:

#### Criterios de inclusión



- Pacientes de ambos sexos con edad igual o superior a los 18 años.
- Diagnóstico de asma o EPOC según los criterios de la GEMA4.0 o de la GesEPOC, respectivamente, como mínimo 6 meses antes de la inclusión en el estudio.
- Uso de inhaladores durante al menos los últimos 6 meses.
- Pacientes hispanoparlantes.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado.

#### Criterios de exclusión



- Incapacidad para cumplimentar cuestionarios y/o utilizar inhaladores.

### Número de pacientes:



- Se prevé el reclutamiento de **810 pacientes** (405 con asma y 405 con EPOC).
- Cada investigador reclutará **30 pacientes**: los especialistas alergólogos incluirán 30 pacientes asmáticos, los especialistas en medicina interna 30 pacientes con EPOC y el resto de investigadores 15 pacientes con asma y 15 con EPOC.

### Fuentes de información:

- Anamnesis e historia clínica del paciente
- Cuestionario TAI
- Cuestionario FSI-10
- Cuestionario CAT
- Cuestionario ACT
- RERFF (imprescindible que los investigadores tengan acceso)

### CRO del estudio:



GOC *Networking*  
Teléf. 93 205 27 27  
e-mail: estudioretai@gocnetworking.com

