



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

“ESTUDIO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES CON
ARTRITIS REUMATOIDE”

“STUDY OF ADHERENCE TO PHARMACOLOGICAL TREATMENT IN PATIENTS WITH
RHEUMATOID ARTHRITIS”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
INMUNOLOGÍA Y REUMATOLOGÍA

AUTOR

ANA MABEL QUIROZ ALVA

ASESOR

ALFREDO ENRIQUE BERROCAL KASAY

CO-ASESOR

KATIUZKA ZUÑIGA CORRALES

LIMA – PERÚ

2022

RESUMEN

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune sistémica, de mayor prevalencia entre las enfermedades inmunológicas, que desencadena mayor artritis, deformación, tumefacción y erosiones óseas que deshabilitan funcionalmente a los pacientes. El presente proyecto es un estudio observacional de tipo transversal que tiene como objetivo principal evaluar el grado de adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con AR en el Hospital Cayetano Heredia (HCH), para lo cual se estudiarán al total de pacientes atendidos durante el periodo de 15/06 – 15/09 del 2022 en el consultorio de Inmuno-Reumatología del HCH.

Las variables del estudio serán extraídas de la historia clínica, así como de la entrevista con el paciente en una ficha de recolección de datos y para medir el grado de adherencia se realizará a través del Cuestionario de Cumplimiento en Reumatología (CQR), para el análisis estadístico se analizará los factores determinantes a la adherencia mediante análisis multivariado ajustado por posibles confusores. El soporte estadístico será mediante los programas Excel y STATA.

Palabras claves: Artritis Reumatoide, Adherencia, Tratamiento.

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica de naturaleza autoinmune, de mayor prevalencia entre las enfermedades inmunológicas, que se caracteriza por la presencia de artritis, tumefacción, erosiones óseas, destrucción del cartílago articular y deformación que deshabilitan funcionalmente a los pacientes (1-3). Dentro del arsenal terapéutico que permite llevar a un control adecuado de la enfermedad se encuentran los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD'S en sus siglas en inglés) como: metotrexate, leflunomida, sulfasalazina, ciclosporina, la terapia biológica, entre otros; los corticoides y los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (4).

El objetivo principal del tratamiento es evitar la progresión de la enfermedad y la subsecuente incapacidad funcional de los pacientes, para ello es crucial que los pacientes tengan una adherencia óptima al tratamiento establecido por el médico reumatólogo. La adherencia ha sido definida como “el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario” (5), es conocido que la adherencia al tratamiento juega un rol preponderante en el desenlace y el éxito terapéutico de una atención en salud.

Diversos estudios han demostrado que en las enfermedades crónicas el nivel de adherencia al tratamiento cae a partir del sexto mes (6) y en el caso de la AR la adherencia puede oscilar entre 30 al 99%, dependiendo de los instrumentos utilizados para medir la adherencia, así como el

diseño del estudio (7 -14). Se han identificado los factores de riesgo o determinantes que influyen en la adherencia al tratamiento, dentro de los cuales se encuentran: uso de terapia biológica (7), género femenino, depresión, estrés post traumático, nivel educativo (3), comorbilidades (9), edad, mayor auto eficiencia, creencia en la necesidad de requerir medicación (10, 11), diabetes, alta consciencia de la enfermedad (13), menor deterioro funcional (14). Del mismo modo dentro de los factores asociados a la no adherencia se documentan: vivir solo (9), menor edad (12), el gasto de bolsillo (15).

Si bien, la adherencia se ha estudiado en pacientes con AR, una de las principales limitantes es la heterogeneidad de los instrumentos de evaluación lo que dificulta poder hacer una estandarización de los resultados. Ante ello se ha propuesto el Cuestionario de Cumplimiento en Reumatología (*Compliance Questionnaire on Rheumatology*, CQR) que consta de 19 ítems y que establece la adherencia cuando el resultado es mayor al 80%. El CQR, es el único instrumento para evaluar la adherencia al tratamiento, el cual ha sido validado en pacientes con enfermedades reumáticas (16). Este cuestionario de adherencia tiene una sensibilidad y especificidad del 98% y 67% respectivamente, ha sido validado al español en países latinoamericanos como Argentina y Colombia (17-19).

Es importante conocer el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico en los pacientes con AR y los determinantes de los mismos, esto debido a que nuestros pacientes que en su mayor parte son mestizos, esto es de ancestro-nativo americano y europeo, tienen una edad de debut de AR menor, mayor presencia de erosiones óseas y mayor severidad (20). De tal modo, planteamos como objetivo principal identificar la adherencia al tratamiento farmacológico, mediante CQR en pacientes con AR en el Hospital Cayetano Heredia, de Lima, Perú

OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL

- Evaluar el grado de adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con AR en el Hospital Cayetano, de Lima, Perú.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Evaluar los factores asociados a la no adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con AR atendidos en el Hospital Cayetano Heredia, de Lima, Perú.
- Determinar la asociación entre la adherencia al tratamiento y el nivel de actividad de la enfermedad mediante DAS 28.

MATERIALES Y METODOS

DISEÑO DE ESTUDIO

Estudio observacional y de tipo transversal

POBLACIÓN

Pacientes con AR atendidos en el servicio de Inmuno-Reumatología del Hospital Cayetano Heredia. Lima – Perú, del 15 de junio al 15 setiembre del 2022.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes consecutivos con AR de acuerdo con uno de los siguientes criterios de clasificación de ACR/EULAR 2010 (21), quienes accedan a participar en el estudio, previo consentimiento informado.
- Tiempo de diagnóstico de AR en el Hospital Cayetano Heredia, mayor a 6 meses.
- Pacientes con una edad igual o mayor de 18 años al momento del estudio.
- Pacientes que sepan leer y escribir y/o comprender lo que se les explica en presencia de un testigo alfabetizado.
- Tener prescrito, al menos, uno de los siguientes medicamentos: corticoides, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), micofenolato, azatioprina, ciclosporina, tacrolimus, metotrexato, leflunomida, ciclofosfamida y/o medicamentos biológicos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con embarazo en curso.
- Pacientes con compromiso cognitivo que dificulte su participación en el estudio.
- Pacientes que no autoricen el almacenamiento de la data obtenida para futuros estudios
- Pacientes que no acepten el consentimiento informado.
- Pacientes con defecto visual severo.
- Pacientes quechua-hablantes.

MUESTRA

En el presente estudio se trabajará con el total de la población de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión desde el 15 de junio al 15 de setiembre del 2022, por lo que no se hará uso de técnicas de muestreo.

DEFINICION OPERACIONAL DE VARIABLES

VARIABLES (en la tabla 1 se describen las variables y sus definiciones operacionales)

SOCIO-DEMOGRAFICAS

- Sexo
- Edad al ingreso al estudio.
- Nivel educativo (años formales de educación de 0 a 20).
- Estado civil.
- Composición familiar.
- Actividad laboral.
- Ingreso mensual familiar (canasta mensual).
- Tipo de cobertura de salud.

CLINICO-EPIDEMIOLOGICAS

- Tiempo de enfermedad en años (desde el diagnóstico de AR o T0).
- Comorbilidades.
- Compromiso sistémico extra articular por AR.
- Actividad de la AR.
- Tratamiento que recibe actualmente para la AR.
- Número de pastillas que toma para la AR.
- Número total de pastillas que toma diario (para la AR u otra enfermedad).

- Reacciones adversas medicamentosas.
- Tolerancia a los medicamentos.
- Accesibilidad a los medicamentos.

PREGUNTAS DE INTENCIÓN

- ¿Usted siente que mantiene una buena relación médico-paciente con su médico tratante de la AR?
- ¿Usted le recomendaría su médico tratante de la AR a un familiar que necesite atención medica?
- ¿Si usted pudiera volver en el tiempo, se volvería atender con su médico tratante de la AR?
- ¿Si el dinero no fuese un limitante, seguiría atendiéndose con su médico tratante de la AR?
- ¿Si el dinero no fuese un limitante, seguiría atendiéndose en este hospital?

TABLA 1: Descripción operacional de las variables de estudio.

VARIABLE	DEFINICIÓN	MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE	INDICADORES
SEXO	Masculino Femenino	Evaluación en la entrevista	Dicotómico	Masculino Femenino
EDAD	Años de vida	Evaluación en la entrevista	Cuantitativo	Edad
NIVEL EDUCATIVO	Años de estudios completados	Evaluación en la entrevista	Cuantitativo	Años
ESTADO CIVIL	Soltero/a Casado/a Conviviente Divorciado/a Viudo/a	Evaluación en la entrevista	Politómica	SI-NO
COMPOSICION FAMILIAR	Pequeña (2-3) Mediana (4-6)	Evaluación en la entrevista	Politómica	SI-NO

	Grande (> 6)			
INGRESO MENSUAL FAMILIAR	< 1025 soles 1025 – 2500 > 2500 soles	Evaluación en la entrevista	Politómica	SI-NO
ACTIVIDAD LABORAL	Empleado Independiente Desempleado Pensionista (jubilado)	Evaluación en la entrevista	Politómica	SI-NO
TIPO DE COBERTURA DE SALUD	Subsidiado No subsidiado	Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
TIEMPO DE ENFERMEDAD	Tiempo con el diagnóstico de AR	Registrado en la historia clínica	Cuantitativo	Años
COMORBILIDADES	Enfermedades que presente concomitante al diagnóstico de AR	Registrado en la historia clínica	Politómica	SI-NO
COMPROMISO EXTRA ARTICULAR DE LA AR	Manifestaciones sistémicas extra articulares de la AR: Oculares Dérmicas Neurológicas Gastrointestinales Mineral óseo Pulmonar Cardiovascular Etc.	Registrado en la historia clínica y/o evaluación	Dicotómico	SI – NO
ACTIVIDAD DE LA AR	Evaluación de la actividad de AR	Registrado en la historia	Cuantitativo	Puntaje del DAS28:

	mediante: <i>Disease Activity Score 28-joint counts</i> (DAS28)	clínica y/o evaluación		Leve Moderado Severo
TRATAMIENTO HABITUAL PARA AR	Ninguno Corticoides DMARD'S Otros	Registrado en la historia clínica	Dicotómico	SI – NO
TRATAMIENTO DE 2da LINEA y/o TERAPIA BIOLOGICA	Uso de 2 o más DMARD'S y/o terapia biológica	Registrado en la historia clínica y/o evaluación	Dicotómico	SI-NO
NUMERO DE MEDICAMENTOS QUE USA PARA AR	<5 5- 10 >10	Registrado en la historia clínica	Politómica	SI-NO
NUMERO DE PASTILLAS QUE TOMA DIARIAMENTE	<5 5- 10 >10	Registrado en la historia clínica	Politómica	SI-NO
REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS	¿usted presentó reacciones adversas durante el tratamiento?	Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
TOLERANCIA A LOS MEDICAMENTOS	¿Usted presenta buena tolerancia a sus medicamentos?	Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
ACCESIBILIDAD A LOS MEDICAMENTO	¿Usted presenta dificultades para acceder a sus medicamentos?	Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO PARA AR	Puntaje mayor a 80% del cuestionario <i>Compliance Questionnaire on</i>	Evaluación en la entrevista	Dicotómico	Adherente No adherente

	<i>Rheumatology,</i> (CQR)			
¿USTED CONSIDERA QUE TIENE BUENA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO PARA AR?	Pregunta de autopercepción por parte del paciente en relación a la adherencia a su tratamiento de la AR.	Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
¿Usted siente que mantiene una buena relación médico-paciente con su médico tratante de AR?	Preguntas de intención que evalúan la percepción y sentido de satisfacción en relación con el médico tratante y el hospital donde recibe la atención en salud.	Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
¿Usted le recomendaría su médico tratante de AR a un familiar que necesite atención medica?		Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
¿Si usted pudiera volver en el tiempo, se volvería atender con su médico tratante?		Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
¿Si el dinero no fuese un limitante, seguiría atendiéndose con su médico tratante de AR?		Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO
¿Si el dinero no fuese un limitante, seguiría atendiéndose en este hospital?		Evaluación en la entrevista	Dicotómico	SI-NO

PROCEDIMIENTOS

RECOLECCION DE DATOS

El presente estudio será desarrollado en el consultorio de Inmuno-Reumatología del HCH, previo a la consulta médica se coordinará con el médico tratante para que al final de la consulta la investigadora principal pueda abordar a los pacientes y hacer las evaluaciones correspondientes.

Inicialmente se identificarán los pacientes con diagnóstico de AR, al final de la consulta médica, que cumplan con los criterios de elegibilidad del estudio (para lo cual la investigadora principal del estudio hará una evaluación previa de los potenciales pacientes a enrolar). De cumplir con los mismos, la investigadora principal les invitará a participar y se explicará las características del estudio y se aclararán las dudas pertinentes. De aceptar, les brindará el consentimiento informado en el cual se detallará y se brindará el tiempo que el paciente considere necesario para leerlo y resolver todas las preguntas necesarias.

Una vez culminado el proceso de documentación del consentimiento informado, la investigadora principal procederá a recolectar las variables de estudio tanto de la historia clínica como de la entrevista con el paciente, para la recolección de las variables concerniente a las preguntas de intención y del cuestionario de Cumplimiento en Reumatología (*Compliance Questionnaire on Rheumatology*, CQR) el cual evalúa 8 dominios de la calidad de vida de los pacientes con enfermedades reumatológicas y ha sido validado al español y en países latinoamericanos (17-19). El tiempo estimado de entrevista por paciente oscilará entre los 20 a 25 min. (**ANEXO 2**)

Las preguntas de intención serán validadas por 5 expertos (3 médicos reumatólogos y 2 metodólogos) y posteriormente será aplicado dentro de un piloto donde se evaluarán a 15 pacientes para evaluar la comprensión de las preguntas por parte de los mismos. Es importante resaltar que la investigadora principal no puede ser la médico tratante de los pacientes, ya que podría observarse un sesgo en las respuestas de las preguntas de intención.

Los resultados de la evaluación piloto de las preguntas de intención serán analizados de manera conjunta por los investigadores del proyecto y los expertos para determinar la viabilidad de las preguntas.

ASPECTOS ETICOS DEL ESTUDIO

El presente protocolo será sometido a evaluación por el Comité de Ética del Hospital Cayetano Heredia. Se seguirán estrictamente las recomendaciones brindadas por dicha entidad y luego de ser aprobado, se iniciará con el mismo.

Se mantendrá en anonimato las identificaciones de los pacientes, para ello se codificará y encriptará la base de datos con el objetivo de que solo los investigadores tengan acceso a la misma.

PLAN DE ANALISIS

Para el análisis de las variables numéricas se utilizará la media / desviación estándar o mediana / rango intercuartílico para la distribución paramétrica y no paramétrica, respectivamente, y para las variables dicotómicas la frecuencia absoluta y relativa. Para las variables categóricas se utilizará la prueba de chi-cuadrado o de Fisher cuando no se cumpla alguno de los supuestos, para las variables numéricas se utilizarán prueba de Pearson o Spearman para variables paramétricas y no paramétricas respectivamente; del mismo modo se utilizarán las pruebas de T de Student y U de Mann Whitney según corresponda.

Para todos los casos se establecerá significancia estadística para un valor de $p < 0,05$ y un intervalo de confianza del 95% (IC del 95%). Asimismo, se realizará un ajuste de covariables para posibles factores de confusión mediante la regresión logística o regresión lineal según sea el caso para el análisis de los factores asociados a la adherencia.

Se empleará como soporte informático Microsoft Office Excel 2016® y el programa estadístico STATA v15®.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	DURACION 9 MESES: MARZO A NOVIEMBRE 2022						
	MARZ O	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOS - NOV	
Revisión bibliográfica							
Construcción del proyecto de investigación							
Presentación del protocolo al comité de ética del HNCH							
Recolección de datos							
Procesamiento y análisis de datos							
Construcción del informe final							
Inicio del proceso de publicación							

PRESUPUESTO

RECURSOS MATERIALES:	Unidades	Costo por unidad	Costo total
Materiales de escritorio			
Lapiceros	20	S/. 0.50	S/. 10.00
Engrapador	2	S/. 20.00	S/. 40.00
Perforador	2	S/. 20.00	S/. 40.00
Grapas (caja)	2	S/. 30.00	S/. 60.00
Clips (caja)	10	S/. 10.00	S/. 100.00
Carpetas	200	S/. 0.75	S/. 150.00
Sub - Total:			S/. 300.00
SERVICIOS (durante los 9 meses de duración del estudio)	Unidades	Costo por unidad	Costo total
Fotocopias	200	S/. 0.50	S/. 100.00
Personal de estudio (enroladores)	4	S/. 500	S/. 2 000.00
Sub -Total:			S/. 2 100.00
TOTAL (en nuevos soles)			S/. 2 400. 00

El presente proyecto será autofinanciado por los investigadores

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Hernández P, Hernández S, Rodríguez M, Morejón G, Rodríguez M, Cuellar H. Caracterización clínico-epidemiológica y tratamiento precoz en la artritis reumatoide temprana. *Rev Cuba Reumatología*. 2012;14.
2. Gamboa DR, Medina M, Acevedo E, Pastor C, Cucho J, Gutiérrez C, et al. Prevalencia de enfermedades reumatológicas y discapacidad en una comunidad urbano-marginal: resultados del primer estudio Copcord en el Perú. *Rev Peruana de Reumatología*. 2009;15(1):40–6.
3. Turcu-Stiolica A., Subtirelu M., Ciurea P., Dinescu S., Bogdan M., Barbulescu M., et al. The Influence of Socio-Demographic Factors, Lifestyle and Psychiatric Indicators on Adherence to Treatment of Patients with Rheumatoid Arthritis: A Cross-Sectional Study *Medicina (Kaunas)*. 2020 Apr 14;56(4):178.
4. Roodenrijs M.T., Hamar A., Kedves M., Nagy G., van Laar J.M., van der Heijde D., et al. Pharmacological and non-pharmacological therapeutic strategies in difficult-to-treat rheumatoid arthritis: a systematic literature review informing the EULAR recommendations for the management of difficult-to-treat rheumatoid arthritis. *RMD Open*. 2021 Jan;7(1): e001512.
5. Osterberg L, Blaschke T. Drug therapy: adherence to medication. *New England Journal of Medicine* 2005;353: 487–97.
6. Annelieke Pasma, Ethan den Boer, Adriaan van 't Spijker, Reinier Timman, Bart van den Bemt, Jan J. V. Busschbach, et al. Nonadherence to disease modifying antirheumatic drugs in the first year after diagnosis: comparing three adherence measures in early arthritis patients. *Rheumatology* 2016;55: 1812-1819.
7. Parvaneh Heidari , Wendy Cross , Carolina Weller, Mohammadali Nazarinia, Kimberley Crawford. Medication adherence and cost-related medication non-adherence in patients with rheumatoid arthritis: A cross-sectional study. *Int J Rheum Dis*. 2019 Apr;22(4):555-566.
8. Rauscher V., Englbrecht M, van der Heijde D., Schett G., J. Hueber A. High degree of nonadherence to disease-modifying antirheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2015 Mar;42(3):386-90.
9. Ellen De Cuyper, Veronique De Gucht, Stan Maes, Yoleen Van Camp, Luc S De Clerck. Determinants of methotrexate adherence in rheumatoid arthritis patients. *Clin Rheumatol*. 2016 May;35(5):1335-9.
10. Nasir Wabe, Anita Lee, Mihir Wechalekar, Leah McWilliams, Susanna Proudman, Michael Wiese. Factors associated with medication adherence in a longitudinal study of rheumatoid arthritis patients. *Int J Clin Pract*. 2019 Jul;73(7): e13375.
11. Annelieke Pasma, Adriaan van't Spijker, Johanna M W Hazes, Jan J V Busschbach, Jolanda J Luime. Factors associated with adherence to pharmaceutical treatment for rheumatoid arthritis patients: a systematic review. *Semin Arthritis Rheum*. 2013;43(1):18-28.
12. Marras C., Monteagudo i., Salvador G., J. de Toro F., Escudero A., J Alegre-Sancho J., et al. Identification of patients at risk of non-adherence to oral antirheumatic drugs in rheumatoid arthritis using the Compliance Questionnaire in Rheumatology: an ARCO sub-study. *Rheumatol Int*. 2017. 37(7):1195-1202.

13. Kyung Min Ko, Su Jin Moon, Jung Hee Koh, Chi Un Pae, Jun Ki Min. Contribution of Personality Traits, Psychological Factors, and Health-Related Quality of Life to Medication Adherence in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Yonsei Med J.* 2020 May;61(5):406-415.
14. WanruchadaKatchamart, Pongthorn Narongroeknawin, Ngamsiree Sukprasert, Wanwisa Chanapai, Ananya Srisomnuek. Rate and causes of noncompliance with disease-modifying antirheumatic drug regimens in patients with rheumatoid arthritis., *Clin Rheumatol.* 2021 Apr;40(4):1291-1298.
15. Parvaneh Heidari, Cross W., Crawford K. Do out-of-pocket costs affect medication adherence in adults with rheumatoid arthritis? A systematic review. *Semin Arthritis Rheum.* 2018 Aug;48(1):12-21.
16. De Klerk E, Van Der Heijde D, Landewé R, Van Der Tempel H, Van Der Linden S. The compliance-questionnaire-rheumatology compared with electronic medication event monitoring: a validation study. *J Rheumatol.* 2003;30(11):70-75
17. Fernández-Avila DG, Accini M, Tobón M, Moreno S, Rodríguez V, Gutiérrez JM. Validación y calibración al español del cuestionario CQR (Compliance Questionnaire on Rheumatology) para la medición de adherencia a la terapia antirreumática en un grupo de pacientes colombianos con artritis reumatoide. *Revista Colombiana de Reumatología.* 2019 Apr;26(2):105–10.
18. Chaparro R. Adherencia al tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea que reciben medicamentos biológicos. *Rev Arg Reumatol.* 2013;24(4):18-26.
19. Salgado E, Fernández JRM, Vilas AS, Gómez-Reino JJ. Spanish transcultural adaptation and validation of the English version of the compliance questionnaire in rheumatology. *Rheumatology International.* 2018 Jan 22;38(3):467–72
20. Loreto Massardo, Bernardo A Pons-Estel, Daniel Wojdyla, Mario H Cardiel, Claudio M Galarza-Maldonado, Mónica P Sacnun, et al. Early rheumatoid arthritis in Latin America: low socioeconomic status related to high disease activity at baseline. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012 Aug;64(8):1135-43.
21. Aletaha, T. Neogi, A.J. Silman, J. Funovits, D.T. Felson, C.O. Bingham 3rd, et al. 2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Arthritis Rheum.* 2010. 62 (9): 2569-81.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	
(Adultos)	
<i>Título del estudio:</i>	ESTUDIO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE.
<i>Investigador:</i>	Ana Mabel Quiroz Alva
<i>Institución:</i>	Hospital Cayetano Heredia

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio con el propósito de identificar el nivel de adherencia al tratamiento farmacológico y factores asociados a la adherencia en pacientes con artritis reumatoide. Este es un estudio desarrollado por médicos investigadores del Hospital Cayetano Heredia.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. El investigador estará presente durante la consulta con el médico reumatólogo, quien realizará algunas preguntas sobre sus antecedentes de enfermedad, el examen físico correspondiente y los datos obtenidos serán recolectados para el presente estudio.

Beneficios:

Se beneficiará de una evaluación clínica detallada de la artritis reumatoide. Se le informará de manera personal y confidencial los resultados que se obtengan del cuestionario para medir la adherencia al tratamiento que se utilice.

Costos y compensación

Los costos de todos los procedimientos serán cubiertos por el estudio y no le ocasionarán gasto alguno. Igualmente, no deberá pagar nada para entrar en el estudio y no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole.

Confidencialidad:

Se guardará su información con códigos y no con nombres. Sólo el investigador tendrá acceso a las bases de datos. De ser publicados los resultados obtenidos, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

USO FUTURO DE INFORMACIÓN

Deseamos almacenar los datos recopilados en esta investigación, los cuales podrán ser usados para estudios futuros. Los datos serán anonimizados y serán identificados con códigos, no se mencionará ninguna información personal.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame a Dr. ...

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité institucional de ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, al teléfono 481-9502.

Una copia original de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

**Nombres y
Apellidos
Participante**

Fecha y Hora

**Nombres y
Apellidos
Investigador**

Fecha y Hora

Versión 1.0 de fecha 15 de junio del 2022

**ANEXO 2: CUESTIONARIO DE CUMPLIMIENTO EN
REUMATOLOGÍA (COMPLIANCEQUESTIONNAIRE ON
RHEUMATOLOGY”, CQR)**

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

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

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

Interpretación:

- Desacuerdo: un punto
- Desacuerdo: dos puntos
- De acuerdo: tres puntos
- Totalmente de acuerdo: cuatro puntos. Los ítems 4, 8, 11, 12 y 19.
- Totalmente en desacuerdo: cuatro puntos

- Desacuerdo: tres puntos
- Acuerdo: dos puntos
- Totalmente de acuerdo: un punto

El puntaje total del CQR se calcula sumando el total de puntos de los ítems, restando 19 y dividiendo por 0,57. CQR varía de 0 (incumplimiento total) a 100 (cumplimiento perfecto), Se definirá como adherente a pacientes que presenten un puntaje mayor de 80%.