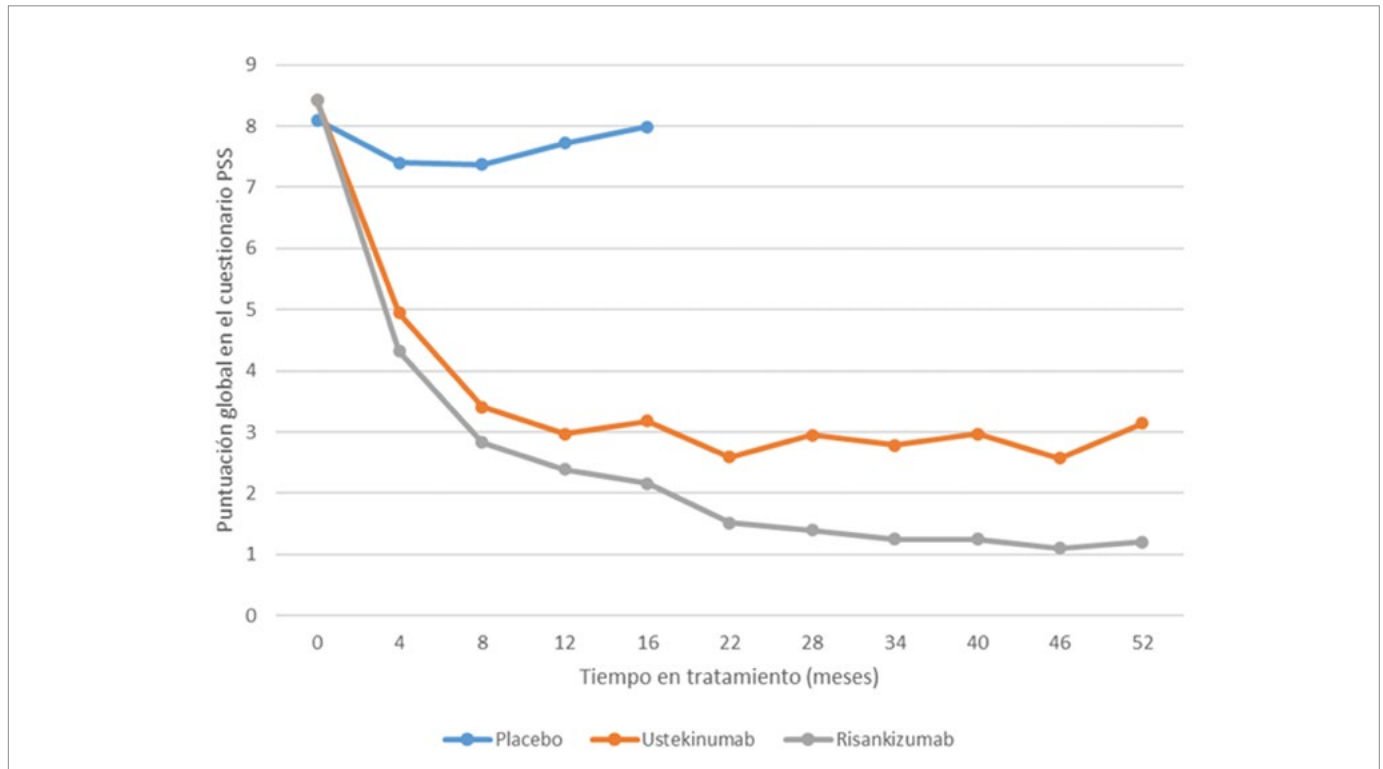


Figura 1. Evolución de las puntuaciones en la PSS en los ensayos UltImma-1 y UltImma-2. Adaptada de (Augustin *et al.*, 2020).

PSS: Psoriatic Symptoms Scale.

Para la mayoría de los PROs estudiados, risankizumab mostró mejores resultados frente a ustekinumab y placebo, tanto a las 16 como a las 52 semanas. Además, la proporción de pacientes con puntuaciones bajas, así como la proporción de pacientes que alcanza la MCID, ponen de relieve el beneficio terapéutico que el fármaco ofrece, desde la perspectiva del propio paciente.

## Comentario

Dentro de la Medicina Centrada en el Paciente (o en la Persona), en los últimos años se han realizado grandes esfuerzos por involucrar al paciente en sus cuidados sanitarios. En este ámbito, el desarrollo de los PROMs juega un papel decisivo. Se trata de cuestionarios validados para la obtención de variables declaradas directamente por el paciente en relación con su percepción sobre su estado de salud, sin la interpretación previa por parte de un clínico. Además, los PROMs permiten a los pacientes declarar aspectos subjetivos de su enfermedad, como la percepción de sus síntomas o del impacto de la enfermedad sobre su calidad de

vida. El uso de estas herramientas se ha expandido notablemente, hasta el punto de que muchos ensayos clínicos, como es el caso de los ensayos UltImma-1 y UltImma-2, ya incorporan estas variables en sus protocolos.

Desde la perspectiva de la evaluación económica de intervenciones sanitarias, la incorporación de PROMs, como el cuestionario EQ-5D-5L, en los ensayos clínicos resulta esencial para disponer de valores de utilidad con los que estimar años de vida ajustados por calidad (AVAC), y con ello, realizar análisis coste-utilidad. Todo esto contribuye a generar evidencia económica de las nuevas alternativas terapéuticas desarrolladas para favorecer la toma de decisiones, para favorecer la sostenibilidad del sistema sanitario.

**Augustin M, Lambert J, Zema C, Thompson EH, Yang M, Wu EQ *et al.*** Effect of Risankizumab on Patient-Reported Outcomes in Moderate to Severe Psoriasis: The UltImma-1 and UltImma-2 Randomized Clinical Trials. *JAMA Dermatol.* 2020; 156(12): 1344-53. DOI: 10.1001/jamadermatol.2020.3617.

## TRANSDÉRMICO ES MEJOR QUE ORAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE LA SATISFACCIÓN DE CUIDADORES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER TRATADOS CON RIVASTIGMINA

Debido al envejecimiento de la población a escala global, en las últimas décadas se ha producido un incremento de los casos de enfermedades crónicas neurodegenerativas que producen discapacidad mental y funcional, como la enfermedad de Alzheimer. Se trata de patologías para las que, hasta ahora, se dispone únicamente de tratamientos paliativos, que deben administrarse de por vida para limitar la progresión de la enfermedad, siendo imposible su curación.

Para garantizar la eficacia de estas terapias, la adherencia de los pacientes a las pautas posológicas prescritas juega un papel clave. No obstante, existen múltiples factores que influyen sobre la adherencia, como la frecuencia de eventos adversos o los resultados ob-

servados por el paciente. En definitiva, la adherencia a un tratamiento depende en gran medida de la satisfacción del paciente con este.

En este contexto, en los últimos años se han desarrollado cuestionarios validados para la medición de la satisfacción del paciente con su tratamiento. Estas herramientas reciben el nombre de PREMs (*Patient-Reported Experience Measures*), y permiten conocer la experiencia subjetiva del paciente en relación con diversos procesos sanitarios, como la satisfacción con el tratamiento, sin la interpretación previa por parte de un facultativo. En el caso de medicamentos crónicos, en España se desarrolló el cuestionario SATMED-Q (*Satisfaction with Medicines Questionnaire*), compuesto por 17 ítems agrupados en efectividad, conveniencia de uso, impacto sobre las actividades cotidianas, cuidados médicos, satisfacción global y efectos adversos indeseados. Cada pregunta se contesta con una escala comprendida entre 0 y 4, generando una puntuación global que oscila entre 0 y 68 (escalable a 0-100, donde las puntuaciones más elevadas indican un mayor grado de satisfacción con la farmacoterapia).

En este estudio observacional, multicéntrico y transversal, se estudió la satisfacción de los cuidadores de pacientes con enfermedad de Alzheimer para dos formulaciones de rivastigmina: cápsulas orales frente a parches transdérmicos. Posteriormente, los investigadores estudiaron la relación entre el grado de satisfacción (determinado por el SATMED-Q), el grado de severidad de la demencia (evaluado mediante la *Global Deterioration Scale* [GDS]), la adherencia al tratamiento (medido con la escala Morisky-Green) y otras características sociodemográficas del paciente y cuidador.

El estudio incluyó a 1132 pacientes, 106 pertenecientes al grupo de rivastigmina oral y 1026 al grupo de rivastigmina transdérmica. Las puntuaciones otorgadas por los cuidadores en el SATMED-Q resultaron estadísticamente superiores en el grupo de posología

transdérmica frente al grupo oral, tanto para la puntuación global como para cada grupo de ítems del cuestionario. En la misma línea, se observó una proporción superior de pacientes adherentes entre los que recibieron rivastigmina transdérmica (*Odds Ratio* [OR] = 2,6; Intervalo de Confianza al 95% [IC<sub>95%</sub>] = 1,7 - 4,0;  $p < 0,001$ ). La satisfacción de los cuidadores de pacientes adherentes al tratamiento fue superior a la de aquellos no adherentes (puntuación SATMED-Q = 74 vs. 68;  $p < 0,001$ ). No se observaron diferencias, en términos de satisfacción con el tratamiento, en función de la severidad de la demencia (GDS).

Finalmente, se estudió el impacto de todas las variables sobre la satisfacción de forma simultánea mediante una regresión lineal múltiple. La satisfacción resultó directamente proporcional a la adherencia ( $\beta = 3,637$ ; IC<sub>95%</sub> = 1,818 - 5,456;  $p < 0,001$ ) y al estatus cognitivo puntuado mediante la escala MMSE (*Mini-Mental State Examination*, puntuaciones entre 0 y 30, siendo los valores más bajos indicativos de problemas cognitivos más graves) ( $\beta = 0,545$ ; IC<sub>95%</sub> = 0,324 - 0,765;  $p < 0,001$ ). Así mismo, se obtuvo una correlación positiva con la vía de administración transdérmica ( $\beta = 3,188$ ; IC<sub>95%</sub> = 0,380 - 5,996;  $p = 0,026$ ). Por el contrario, esta correlación de la satisfacción con el tratamiento fue negativa con la convivencia ( $\beta = -3,478$ ; IC<sub>95%</sub> = (-5,508) - (-1,448);  $p = 0,001$ ) y el matrimonio con el cuidador ( $\beta = -2,695$ ; IC<sub>95%</sub> = (-4,885) - (-0,505);  $p = 0,016$ ).

En resumen, la satisfacción que los cuidadores de pacientes con enfermedad de Alzheimer tienen con el tratamiento se encuentra íntimamente relacionado con la adherencia, siendo la satisfacción superior conforme aumenta la adherencia. En este sentido, la satisfacción fue superior en los cuidadores de pacientes que recibieron rivastigmina transdérmica, así como en cuidadores de pacientes con mejor estatus cognitivo (mayores puntuaciones en la escala MMSE). La satisfacción en los cuidadores que convivían o se

encontraban casados con los pacientes fue inferior.

## Comentario

Los PREMs, como el cuestionario SATMED-Q, son herramientas esenciales para entender las vivencias de los pacientes en su recorrido o circuito por un determinado proceso asistencial. Además, son un paso hacia un modelo asistencial basado en el paciente (o la persona), incluyéndole en la toma de decisiones.

Para fomentar un uso apropiado de estas herramientas, los PREMs no deberían interpretarse de forma independiente, sino de forma coordinada con los resultados de los PROMs (*Patient-Reported Outcome Measure*). Así, se dispondría de información sobre si el paciente ha percibido una mejora subjetiva de su enfermedad (PROMs) y si ha tenido una buena experiencia al recibir los cuidados sanitarios pertinentes (PREMs). Más allá de entender la visión del paciente, los PROMs y PREMs permiten orientar al clínico sobre los tratamientos que mejor se ajustan a las necesidades y expectativas del paciente, alcanzando mejores resultados objetivos (por la mejora en la adherencia) y subjetivos (por la mejora en la calidad de vida) y, en definitiva, optimizar el consumo de recursos sanitarios y los gastos derivados del mismo.

**Boada M, Arranz FJ.** Transdermal is better than oral: observational research of the satisfaction of caregivers of patients with Alzheimer's disease treated with rivastigmine. *Dement Geriatr Cogn Disord*. 2013; 35(1-2): 23-33. DOI: 10.1159/000345989.