

**NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LA FARMACOTERAPIA EMPLEADA EN
PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA DE LA FUNDACIÓN
UNION DE LUCHA CONTRA EL CANCER- UNICANCER EN LA CIUDAD DE
CALI**

Nathalia Burbano Gutiérrez

Proyecto de grado II

Universidad Icesi
Faculta de Ciencias Naturales, Departamento de Ciencias Farmacéuticas
Santiago de Cali, 2017
Valle del Cauca
Programa de Química Farmacéutica

**NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LA FARMACOTERAPIA EMPLEADA EN
PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA DE LA FUNDACIÓN
UNION DE LUCHA CONTRA EL CANCER- UNICANCER EN LA CIUDAD DE
CALI**

Nathalia Burbano Gutiérrez

Proyecto de grado II

Trabajo de grado para optar por el título de pregrado de Química Farmacéutica

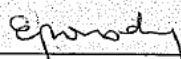
Pregrado en Química farmacéutica

Director: José Antonio García

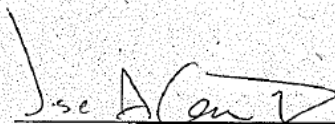
Santiago de Cali
2017



APROBADO POR:



Elizabeth Parody
Evaluador



José Antonio García P.
Tutor del Proyecto.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mi familia, en especial a mi padre, Edwin, mi tío Antonio y mi tía Martha, pues ellos siempre creyeron en mí, me apoyaron, aconsejaron y ayudaron para que culminará esta grandiosa etapa.

Gracias a mi tutor, José García, porque creyó en mi desde el primer momento en que fui a su oficina. Gracias por su comprensión y apoyo, sobre todo en los momentos de crisis.

Gracias al personal de la fundación Unicáncer, y a la Química farmacéutica Norma Sánchez quien siempre tuvo interés y disponibilidad para llevar a cabo la realización de este proyecto.

Finalmente, gracias a mis amigas quienes siempre estuvieron ahí apoyándome y alentándome en cada momento de la realización de este proyecto.

Contenido	
Lista de tablas.....	7
Lista de graficas.....	8
Lista de figuras.....	9
Lista de anexos.....	10
RESUMEN.....	11
ABSTRACT.....	12
1. Introducción.....	14
2. Descripción del trabajo.....	15
2.1 Planteamiento de la pregunta o problema de investigación y su justificación en términos de necesidades y pertinencia:	15
2.2 Marco teórico y estado del arte:.....	17
2.2.1 Cáncer de mama.....	17
2.2.2 Tratamientos	20
2.2.3 Relación entre el conocimiento del paciente sobre el medicamento y el cumplimiento terapéutico.....	24
2.3 Objetivos.....	26
2.3.1 Objetivo General	26
2.3.2 Objetivos específicos	26
2.4 Metodología	27
2.4.1 Medida del conocimiento de los pacientes diagnosticados con cáncer de mama en la fundación Unicáncer de la ciudad de Cali: aspectos generales	27
2.4.2 Captación de pacientes	28
2.4.4 Fuentes de información y recolección de datos	30
2.4.5 Análisis estadístico.....	30
2.4.7 Propuesta de estrategias.....	31
2.4.8 Consideraciones éticas	31
2.5 Resultados.....	33
2.5.1 Características de la población	33
2.5.2 Nivel de conocimiento de las pacientes encuestadas	35
2.5.3 Recategorización del nivel de conocimiento	36
2.5.4 Distribución de conocimiento para cada ítem del CPM	37
2.5.5 Asociación de variables socio demográficas y el CPM	39

2.5.6 Estrategias Propuestas.....	41
2.6 Discusión.....	43
2.6.1 Características socio-demográficas de la población de estudio.....	43
2.6.2 Grado de conocimiento del CPM por ítem y dimensiones.....	46
2.6.3 Estrategias propuestas.....	48
2.6.4 Limitaciones.....	48
2.7 Conclusiones.....	49
2.8 Recomendaciones.....	50
2.9 Referencias bibliográficas.....	51
ANEXOS.....	56

Lista de tablas

Tabla 1. Estadios clínicos del cáncer de mama (Society & Fundación, n.d.)	19
Tabla 2. Descripción de la población de estudio en base a las características de los pacientes y las características propias del medicamento.....	33
Tabla 3. Distribución del nivel de conocimiento por cada ítem del CPM	38
Tabla 4. Asociación del nivel de conocimiento y la edad de las pacientes.....	39
Tabla 5. Asociación del nivel de conocimiento y el nivel de estudio.....	39
Tabla 6. Asociación del nivel de conocimiento y la ocupación	40
Tabla 7. Asociación del nivel de conocimiento y el estrato socio económico	40
Tabla 8. Asociación del nivel de conocimiento y la fuente de información	40
Tabla 9. Asociación del nivel de conocimiento y la importancia de la enfermedad para las pacientes.....	41

Lista de graficas

Gráfica 1. Distribución del nivel de conocimiento de las pacientes	35
Gráfica 2. Recategorización	36
Gráfica 3. Distribución de la categoría “conoce”	37
Gráfica 4. Distribución de la categoría “no conoce”	37
Gráfica 5. Distribución de pacientes que conocen cada uno de los distintos ítems del conocimiento del medicamento	38

Lista de figuras

Figura 1. Tejido mamario normal(“Cáncer de seno (mama)—Versión para pacientes - National Cancer Institute,” n.d.).....	18
---	----

Lista de anexos

Anexo 1.....	56
Anexo 2.....	59
Anexo 3.....	61
Anexo 4.....	64
Anexo 5.....	66
Anexo 6.....	68
Anexo 7.....	69
Anexo 8.....	70

RESUMEN

El cáncer de mama es el cáncer femenino más frecuente en el mundo, representa alrededor del 16% de los cánceres femeninos (“OMS | Cáncer de mama: prevención y control,” 2014). En Colombia afecta alrededor de 7 mil de mujeres al año, y aproximadamente a 1000 mujeres en Cali (Currea & Rodríguez, 2016).

Cuando el cáncer de mama es detectado se llevan a cabo diferentes estudios y análisis con el fin de establecer el estadio en el cual se encuentra el cáncer, pues de esto dependerá el tratamiento que se deba realizar. Hoy en día, gracias a los avances científicos, se ha logrado desarrollar diferentes fármacos que han permitido aumentar la esperanza de vida para estos pacientes; sin embargo, esto se ve afectado por diferentes factores, tales como: edad, comorbilidades, estadio de la enfermedad, falta de cumplimiento del tratamiento, entre otras.

Por su parte la falta de cumplimiento se ha visto influenciada por diferentes elementos. Uno de estos últimos es la falta de conocimiento de los pacientes, o un conocimiento erróneo lo cual conlleva al incumplimiento involuntario de la farmacoterapia.

Este proyecto se realizó con la finalidad de medir el nivel de conocimiento de la farmacoterapia empleada en las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama en una IPS (Fundación Unicáncer) y que se encuentren recibiendo tratamiento farmacológico con medicamentos pertenecientes al grupos de inhibidores de la aromatasas, tales como Letrozol, Anastrozol y Exemestano. Con lo anterior se pretende establecer los factores que puedan influenciar en este nivel y generar estrategias que permitan mejorar el mismo.

Durante la investigación se llevó a cabo un estudio prospectivo donde se empleó como herramienta un cuestionario validado, el cual fue tomado para evaluar el nivel de conocimiento respecto a la farmacoterapia en 43 pacientes diagnosticadas con cáncer de mama, las cuales recibían la medicación descrita.

De las 43 pacientes evaluadas se obtuvo los siguientes resultados: el 49% de las pacientes encuestadas se ubicaron en un nivel de conocimiento óptimo o suficiente respecto a su farmacoterapia. De igual manera se encontró que el 51% de pacientes no tienen un nivel de conocimiento adecuado, de los cuales se puede resumir en 49% cuentan con un nivel insuficiente de conocimiento y un 2% de pacientes que no conocen sobre su farmacoterapia.

Respecto a las dimensiones evaluadas se encontró que la dimensión del *proceso de uso* obtuvo el mayor nivel de conocimiento, esta dimensión está comprendida por: posología, frecuencia, duración del tratamiento y formación de administración. Por el contrario, la dimensión con menor nivel de conocimiento fue la de *seguridad*, la cual se resume en precauciones, efectos adversos, contraindicaciones e interacciones.

Debido a lo anterior, resulta importante la implementación de un consultorio farmacéutico, el cual este encargado de realizar diversas actividades en pro al correcto uso de los medicamentos.

Palabras claves: *cáncer de mama, inhibidores de la aromatasa, nivel de conocimiento, farmacoterapia*

ABSTRACT

Breast cancer is the most common female cancer in the world, accounting for about 16% of female cancers ("Breast cancer: prevention and control," 2014). In Colombia, this disease affects around 7,000 women a year, and approximately 1,000 women in Cali (Currea & Rodriguez, 2016).

When breast cancer is detected, different studies and analisis are carried out in order to establish the stage in which the cancer is found, as this will depend on the treatment to be performed. Nowadays, thanks to the scientific advances, it has been possible to develop different drugs that have allowed to increase the life expectancy for these patients; However, this is affected by different factors, such as: age, comorbidities, stage of the disease, lack of adherence to treatment, among others.

For its part, the lack of compliance has been influenced by different elements. One of the latter is the lack of knowledge of the patients, or an erroneous knowledge which leads to the involuntary non-compliance of pharmacotherapy.

This project was carried out with the purpose of measuring the level of knowledge of patients diagnosed with breast cancer in an IPS (Fundación Unicáncer) and who are receiving pharmacological treatment with medicines belonging to the groups of aromatase inhibitors such as Letrozole, Anastrozol and Exemestano, in order to establish the factors that can influence at this level and generate strategies to improve it.

During the investigation a prospective study was carried out where a validated questionnaire was used as a tool. This questionnaire was adapted to evaluate the level of knowledge regarding pharmacotherapy in 43 patients diagnosed with breast cancer, who received the medication described.

Of the 43 patients evaluated, the following results were obtained: 49% of the patients surveyed were at an optimal level of knowledge regarding their pharmacotherapy. Similarly, it was found that 51% of patients who do not have adequate knowledge, of which 49% can be summarized, have an insufficient level of knowledge and 2% of patients who don't know about their pharmacotherapy.

Regarding the dimensions evaluated, it was found that the dimension of the use process obtained the highest level of knowledge, this dimension is comprised by:

posology, frequency, duration of treatment and management training. On the contrary, the dimension with lower level of knowledge was safety, which is summarized in precautions, adverse effects, contraindications and interactions.

Due to the above, it is important to implement a pharmaceutical office, which is in charge of performing various activities in favor of the correct use of medicines.

Keywords: *breast cancer, aromatase inhibitors, level of knowledge, pharmacotherapy.*}

1. Introducción

El cáncer de mama es un proceso de crecimiento y diseminación incontrolado de las células presentes en esta parte del cuerpo. Este proceso suele dar como resultado la formación de un tumor, el cual puede invadir el tejido circundante y, posteriormente, provocar la extensión de dicho tumor en puntos distantes del organismo (Organización Mundial de la Salud, 2017).

Dicha enfermedad suele afectar de manera física y psicológicamente la calidad de vida de quien lo padezca y psicológicamente a sus familiares en aproximadamente un 50% (Font Guiteras, 1994). Adicionalmente, en Colombia se emplean alrededor de 9 mil millones de pesos anuales para campañas de prevención de esta enfermedad y 415 mil millones de pesos invierten las EPS para el tratamiento del cáncer (Ministerio de salud , s.f.).

Debido al avance tecnológico se ha logrado desarrollar técnicas que han permitido clasificar el cáncer de mama de una manera más detallada, como lo es la clasificación molecular, la cual se basa en la expresión génica de receptores de estrógenos. Así mismo, se ha dado lugar al uso de terapias alternativas, las cuales incluyen el uso de medicamentos del grupo de los inhibidores de la aromatasa. Estos últimos han permitido mejorar la calidad de vida de las pacientes afectadas (Zepeda-Castilla, Recinos-Money, Cuéllar-Hubbe, Robles-Vidal, & Maafs-Molina, 2008).

Sin embargo, este avance se ha visto afectado debido a diferentes factores. Uno de estos es la falta de conocimiento por parte de las pacientes. Pues se ha demostrado que un conocimiento insuficiente o erróneo puede traer consigo el incumplimiento de la terapia farmacológica, dando como resultado la disminución de la efectividad del tratamiento (Chavarri & Ysamar, 2015).

En el presente proyecto se aplicó un cuestionario validado para evaluar el nivel de conocimiento que tienen las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama y se encuentran recibiendo tratamiento farmacológico con Letrozol, Anastrozol o Exemestano (Primaria et al., 2009). Además se llevó a cabo la asociación de diferentes variables que pueden influenciar en el nivel de conocimiento.

Este estudio se realizó en la Fundación Unión de lucha contra el cáncer-Unicancer en la ciudad de Cali, en donde se llevó a cabo una entrevista directa con el paciente aplicando un cuestionario, con el objetivo de recolectar información sobre su conocimiento del medicamento administrado. Por medio de este cuestionario se logró evaluar el nivel de conocimiento de las pacientes, y generar estrategias que permitan mejorar dicho conocimiento.

2. Descripción del trabajo

2.1 Planteamiento de la pregunta o problema de investigación y su justificación en términos de necesidades y pertinencia:

El área de la salud, define dos parámetros fundamentales que evalúan el nivel de conocimiento de un paciente acerca de su enfermedad. Estos son denominados adherencia y cumplimiento. Generalmente estos términos producen una idea global sobre la posible constancia que un individuo afectado pueda tener a un tratamiento específico.

La adherencia al tratamiento es definida por la organización mundial de la salud (OMS), como el cumplimiento de la administración de medicamentos de acuerdo a las dosis prescritas y horarios establecidos (Organización Mundial de la Salud, s.f.).

A pesar de que los términos “adherencia” y “cumplimiento” se encuentren dentro de la misma definición, es importante mencionar que estos dos difieren. La “adherencia”, es un término que asume un conocimiento base por parte del paciente, el cual le permite entender la importancia de su enfermedad y de cada medicamento administrado. De esta manera, es posible garantizar el cumplimiento de la terapia prescrita.

El cumplimiento de la terapia, hace referencia a una acción de obediencia al tratamiento, es decir, el paciente carece de conocimiento sobre su enfermedad, pero tiene disposición de continuar el proceso. Sin embargo, algunos pacientes al no conocer la gravedad de su enfermedad y la importancia de su tratamiento incurren en el incumplimiento de este. Aunque ambos términos se encuentren muy relacionados, la ausencia de adherencia o cumplimiento terapéutico, conlleva a un problema de salud en pacientes, con relación al uso de los medicamentos, dando lugar a una disminución de la efectividad del tratamiento prescrito.

Por otro lado, dentro del proceso de atención al paciente, el farmacéutico participa, fundamentalmente, con dos actividades. La primera, está enfocada hacia el medicamento, corresponde a la dispensación de los mismos, es decir, el químico farmacéutico debe garantizar que los medicamentos lleguen en condiciones óptimas a los pacientes. Mientras que, la segunda, está enfocada hacia el paciente, corresponde a la farmacovigilancia, seguimiento terapéutico y la educación sanitaria. Esta última se enfoca en realizar programas e intervenciones en los cuales se eduque al paciente respecto al uso adecuado de los medicamentos, como también programas de prevención y detección de patologías diversas (Organización Mundial de la Salud., 1993).

Con respecto a la educación sanitaria, es importante traer a colación la teoría cognoscitiva social, la cual se basa en la relación existente entre el conocimiento, la actitud y la práctica. En ella se mantiene que, el conocimiento es posible

cambiarlo de manera inmediata o en un periodo corto de tiempo, sin embargo cuando se refiere a un cambio de actitud y práctica es posible que requiera meses o hasta años para llevarse a cabo (Garcia, 2008). Por tal razón, el nivel de conocimiento acerca de la medicación de cada paciente puede favorecer el cumplimiento de la terapia y la automedicación responsable. No obstante, la falta de conocimiento sobre la enfermedad y farmacoterapia, puede traer consigo el incumplimiento involuntario y producir resultados negativos de la medicación (RNM).

Debido a que el cáncer de mama resulta ser un problema de salud pública con alto impacto social y alto impacto en el sistema de salud en Colombia, se hace necesario realizar un estudio donde se infiera a partir de una medición estadística el conocimiento por parte de los pacientes con relación al cáncer de mama, pues esta enfermedad posee una alta incidencia en el Valle del Cauca (Currea & Rodriguez, 2016). Para este estudio se tuvieron en cuenta aquellas mujeres diagnosticadas con cáncer de mama que se encuentran recibiendo tratamiento farmacológico en la Fundación Unión de lucha contra el cáncer- Unicáncer en la ciudad de Cali.

Finalmente, la pregunta será, ¿Cuál es el nivel de conocimiento respecto la farmacoterapia de las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama en la fundación Unicáncer en la ciudad de Cali?

2.2 Marco teórico y estado del arte:

2.2.1 Cáncer de mama

El cáncer mamario es el más común entre todas las mujeres del mundo, representa alrededor del 16% de los cánceres femeninos, y es posible estimar que aproximadamente 1 de cada 8 mujeres padecerán esta enfermedad en el transcurso de su vida (Organización Mundial de la Salud, 2017). Adicionalmente, el cáncer de mama resulta ser la segunda causa principal de muerte por cáncer en las mujeres, siendo el cáncer de pulmón la primera causa, pues aproximadamente 1 de cada 36 mujeres mueren cada año por cáncer de mama (American Cancer Society, 2016).

En Colombia, el número de mujeres diagnosticadas con cáncer de mama aumenta cada año. En el año 2012, aproximadamente 104 personas fallecieron por esta enfermedad cada día (Ospina, Huertas, Montaña, & Rivillas, 2015).

El término “cáncer de mama” hace referencia a un crecimiento descontrolado de células en esta parte del cuerpo. Esto da origen a la formación de un tumor, el cual es posible detectar mediante una radiografía o la realización de un autoexamen. El tumor formado se puede clasificar de dos maneras, bien sea benigno o maligno. La diferencia entre estos últimos, radica en la capacidad que posee el tumor maligno para invadir otros tejidos diferentes al de origen y producir metástasis (“Prevención y detección temprana del cáncer de seno,” n.d.).

El cáncer mamario se puede presentar en diferentes partes de la mama. El más frecuente es el cáncer ductal, este suele comenzar en los conductos, los cuales son encargados de llevar la leche hasta el pezón (ver figura 1). El cáncer lobulillar es otro tipo de cáncer, el cual suele originarse en las glándulas responsables de producir la leche (ver figura 1.) Aunque muchos de los tipos de cáncer provocan una protuberancia (tumor) en el seno, no todos actúan de la misma manera, razón por la cual es importante tener en cuenta los demás síntomas (Guzmán-Santos et al., 2012).

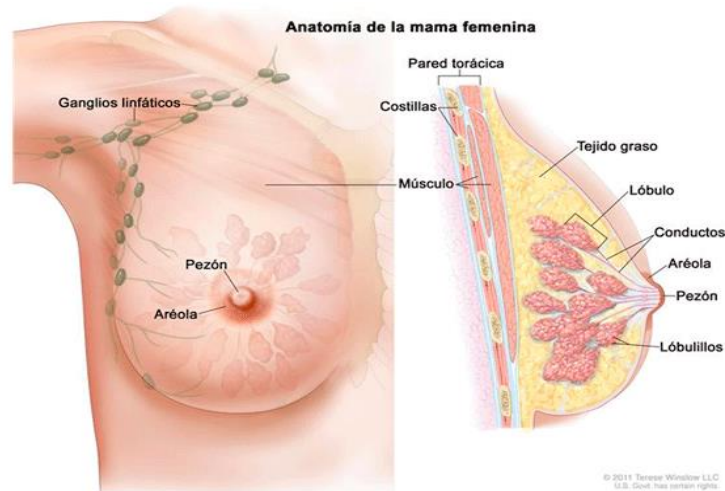


Figura 1. Tejido mamario normal (“Cáncer de seno (mama)—Versión para pacientes - National Cancer Institute,” n.d.)

El carcinoma ductal *in situ* es el tipo de cáncer de seno no invasivo más frecuente. Este se origina en los conductos y se ve reflejado en el cambio de las células normales a células cancerosas que recubren los conductos. Es importante aclarar que al ser no invasivo indica que las células cancerosas no se han propagado por las paredes de los conductos hacia el tejido que rodea el seno, por tal razón este tipo de cáncer no realiza metástasis (Acosta & 88, 2010).

Por su parte, el carcinoma ductal invasivo es el tipo más común de cáncer de mama. Este suele comenzar en un conducto lácteo y penetrar a través de las paredes del conducto, para así crecer en el tejido adiposo. Una vez las células cancerosas se encuentran en el tejido adiposo, estas tienen la capacidad de propagarse hacia otras partes del cuerpo por medio del sistema linfático o el torrente sanguíneo (Na & Ia, 2016).

El carcinoma lobulillar invasivo comienza en las glándulas productoras de leche (lobulillos), y actúa de la misma manera que el carcinoma ductal invasivo, es decir, este tiene la capacidad de penetrar hasta el tejido adiposo e iniciar a propagarse por otras partes del cuerpo (Noreña, 2000).

En base a lo anterior, es posible decir que existen diferentes tipos de cáncer de seno, algunos más frecuentes que otros. En ocasiones un solo tumor puede tener una combinación de varios tipos de cáncer o tener una mezcla de cáncer *in situ* y cáncer invasivo.

Sin embargo es importante aclarar que existen diferentes maneras de clasificar el cáncer de mama, esto dependerá de: su localización, estadio clínico, grados histológicos o expresión génica.

La clasificación del estadio clínico del cáncer de mama se basa en cuatro factores: el tamaño del tumor, si el cáncer es invasivo o no, si el cáncer ha tomado

los ganglios linfáticos y si se ha propagado a otras partes del cuerpo (Breastcancer. org, 2015). En la siguiente tabla se observan los diferentes estadios y sus características.

Tabla 1. Estadios clínicos del cáncer de mama (Society & Fundación, n.d.)

Estadio	Definición
Estadio 0	Las células anómalas continúan contenidas en el conducto en el que aparecieron en un principio.
Estadio I	El tumor mide menos de 2 cm y pueden encontrarse pequeños grupos de células cancerosas en los ganglios linfáticos. Este estadio I se divide en los estadios IA y IB.
Estadio II	El tumor mide menos de 2 cm y se ha extendido a los ganglios linfáticos en la axila o el tumor mide entre 2 cm y 5 cm de diámetro, pero no se ha extendido a los ganglios linfáticos en la axila. Este estadio II se divide en los estadios IIA y IIB.
Estadio III	El tumor puede tener cualquier tamaño, pero: - se ha extendido a la pared torácica y/o la piel de la mama - se ha extendido a por lo menos 10 ganglios linfáticos en la axila o los ganglios linfáticos en la axila están unidos entre sí o a otras estructuras - se ha extendido a los ganglios linfáticos cerca del esternón (tórax óseo). - se ha extendido a los ganglios linfáticos debajo o encima de la clavícula Este estadio III se divide en los estadios IIIA, IIIB, y IIIC
Estadio IV	El cáncer se ha extendido a otros órganos del cuerpo, con mayor frecuencia a los huesos, pulmones, hígado o cerebro. Dichos depósitos tumorales distantes se denominan metástasis*

Por otro lado, la clasificación molecular se basa en la expresión génica de receptores de estrógenos (RE) y establece cuatro tipos de cáncer de mama: aquellos que poseen receptores estrógenos, denominados RE+, estos son luminal

A y luminal B. Y aquellos que no poseen receptores de estrógenos, denominados RE-, estos son HER 2 (Su et al., 2010).

Los cánceres tipo luminal A y luminal B, se caracterizan por la presencia de receptores de estrógenos o progesterona. En general, estas hormonas fomentan el crecimiento de las células cancerosas del seno. Por tal razón, este tipo de cáncer debe ser tratado con medicamentos de terapia hormonal, ya que estos reducen los niveles de hormonas o bloquean los receptores (Imigo, Mansilla, Delama, Teresa Poblete, & Fonfach, 2011).

2.2.2 Tratamientos

2.2.2.1 Quimioterapia

La quimioterapia es un tratamiento empleado para combatir cualquier tipo de cáncer. Esta terapia suele tratar todo el cuerpo, y no solo el punto de origen mediante la utilización de medicamentos bien sea vía intravenosa o vía oral (Sociedad americana contra el Cancer, 2016).

Este tratamiento es empleado, generalmente, después de una cirugía como tratamiento adyuvante con el fin de eliminar las células cancerosas restantes, las cuales no son fáciles de detectar mediante estudios clínicos. Esto se realiza con el fin de disminuir el riesgo de que el cáncer regrese (Hernandez, Reyes, Kuri, Cuauhtémó, & Valencia, 2011).

No obstante, la quimioterapia es también aplicada como tratamiento neoadyuvante antes de la cirugía, con el fin de reducir el tamaño del tumor, para que este pueda ser extirpado mediante una cirugía menos extensa. De igual manera, se emplea para tratar tipos de cáncer muy avanzados (Hernandez, Reyes, Kuri, Cuauhtémó, & Valencia, 2011).

Actualmente, la quimioterapia es aplicada usando combinaciones de más de un medicamento con el objetivo de adquirir mayor efectividad y la terapia sea más eficaz (Sociedad americana contra el Cancer, 2016).

Entre los medicamentos más comunes empleados como tratamiento adyuvante y neo adyuvante están:

- Carboplatino: es un agente citostático relacionado estructuralmente con el cisplatino, siendo ambos compuestos derivados del platino. Este medicamento es clasificado como agente alquilante, el cual actúa eliminando las células cancerosas mediante la unión al ADN e interfiriendo en los mecanismos reparadores de las células, lo que da como resultado la muerte celular (Ficha técnica: Carboplatino, 2012).

- Docetaxel: es un agente de quimioterapia anticanceroso, el cual se clasifica como alcaloide vegetal, taxano y agente antimicrotubular. Este medicamento actúa estimulando el ensamblaje de tubulina en microtúbulos estables inhibiendo su polimerización, lo que conduce a un marcado descenso de tubulina libre. In vitro, altera la red tubular de las células que es esencial para las funciones vitales de la mitosis e interfase celular (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios , 2016).

2.2.2.2 Terapia dirigida

El cáncer tipo HER 2 afecta alrededor de un 25% de las mujeres diagnosticadas con cáncer (Medica, 2011). Este tipo de cáncer es caracterizado por la sobreexpresión de la proteína promotora de crecimiento HER2, la cual se encuentra en la superficie de numerosas células. HER 2 es una abreviatura de Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano.

Este tipo de cáncer suele crecer con mayor rapidez y manifestarse en mujeres que no han pasado aun por la menopausia, contrario al anterior. A su vez este tipo de cáncer se puede clasificar como HER 2 positivo y Her 2 negativo y la diferencia radica en la cantidad de proteína HER 2 (Colomer, Montero, Roper, Solanas, & Escrich, 2001).

Alrededor de 1 de cada 5 mujeres con cáncer de seno poseen células cancerosas con una cantidad elevada de proteína HER 2, para esto se emplean los siguientes medicamentos (Colomer et al., n.d.):

- Trastuzumab (Herceptin): este medicamento es un anticuerpo monoclonal, corresponde a una versión artificial de una proteína específica del sistema inmunitario. Generalmente, se emplea junto con la quimioterapia, pero también puede ser utilizado solo. Se administra vía intravenosa durante 30-90 minutos, una vez por semana o cada 3 semanas, por 1 año (Del, 2006).
- Pertuzumab: este medicamento es un anticuerpo monoclonal, el cual es, generalmente, administrado junto al trastuzumab y quimioterapia, bien sea antes o después de una cirugía para tratar el cáncer de seno en etapa inicial o etapa avanzada.

2.2.2.3 Terapia hormonal

Ciertos tipos de cáncer de mama pueden ser afectados por hormonas presentes en la sangre. Las células desarrolladas por este cáncer se pueden distinguir debido a la presencia o ausencia de receptores de estrógenos y progesterona,

hormonas encargadas de ayudar en el crecimiento celular (American Cancer Society, 2016).

Debido al desarrollo de técnicas más sofisticadas se ha logrado realizar un análisis más exacto sobre las células cancerosas. Estas técnicas han permitido estudiar los genes presentes en cada tipo de cáncer de mama.

De esta manera se ha podido clasificar de una forma más precisa el cáncer de seno, como lo es la clasificación molecular. Esta última se basa en la expresión génica de receptores de estrógenos (RE) y establece cuatro tipos de cáncer de mama: aquellos que poseen receptores estrógenos, denominados RE+, estos son luminal A y luminal B. Y aquellos que no poseen receptores de estrógenos, denominados RE-, estos son HER 2 (Su et al., 2010).

Los cánceres tipo luminal A y luminal B, se caracterizan por la presencia de receptores de estrógenos o progesterona. En general, estas hormonas fomentan el crecimiento de las células cancerosas del seno. Por tal razón, este tipo de cáncer debe ser tratado con medicamentos de terapia hormonal, ya que estos reducen los niveles de hormonas o bloquean los receptores (Imigo, Mansilla, Delama, Teresa Poblete, & Fonfach, 2011).

La terapia hormonal es un proceso por el cual se hace lento o se detiene el crecimiento de tumores sensibles a las hormonas. Esto se realiza bloqueando la producción de hormonas o interfiriendo con efectos de hormonas en las células cancerosas de mama. Aproximadamente el 80 % de los cánceres de mama tienen receptores de estrógenos. En general, los cánceres de mama positivos para receptores de estrógenos son también positivos para los receptores de progesterona. Estos tumores son usualmente llamados receptores positivos de hormonas (Instituto Nacional del Cáncer , 2017).

Existen diferentes tipos de terapia hormonal empleados para el tratamiento del cáncer de mama, entre estos están: fármacos inhibidores de la aromatasa, fármacos que bloquean los efectos del estrógeno y fármacos que bloquean la función de los ovarios.

Por su parte, los fármacos Inhibidores de la aromatasa están encargados de bloquear reversiblemente la actividad de esta enzima, la cual está encargada de la producción de los estrógenos. Estos fármacos pueden ser clasificados en dos tipos (tabla 2) (Hinojosa, Ramos, & Vital, 2010):

- Tipo I: estos fármacos son conocidos como inactivadores de la aromatasa, compiten con el sustrato natural para unirse al sitio catalítico de la enzima. Un ejemplo de este tipo de fármacos es el Exemestano.

El Exemestano es un inactivador irreversible de la aromatasa, está relacionado estructuralmente con el sustrato natural de la androstendiona.

Actúa imitando al sustrato natural, uniéndose al sitio catalítico y causando la inactivación de la enzima, efecto conocido como “inhibición por suicidio”. Usualmente se emplea una dosis de 25 mg al día como terapia hormonal para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico. En un estudio realizado se logró demostrar que debido a su mecanismo de acción especial maximiza la disminución de estrógenos y reduce en más del 90% la concentración plasmática de esta hormona (Del, 2006). Sin embargo presenta algunos efectos adversos, tales como: sofocos, sudores, dolor en las articulaciones y músculos, náuseas, indigestión, fatiga, dolor de cabeza, diarrea o estreñimiento, entre otros. Estos efectos pueden ser leves y disminuir después de los primeros meses (Hospital, s.f.).

- Tipo II: estos fármacos son conocidos como inhibidores competitivos de la aromatasas, estos actúan uniéndose reversiblemente al sitio de activo de la enzima. Es posible mantener este mecanismo de acción siempre y cuando la concentración del inhibidor sea lo suficiente para mantener ocupado el sitio activo de la enzima. El Anastrozol y el Letrozol son ejemplos de este tipo de fármacos.

El Anastrozol es un potente inhibidor no esteroideo, el cual inhibe la enzima aromatasas de manera selectiva y competitiva sin la generación de otros efectos agonistas o antagonistas de otros esteroides. La dosis recomendada es de 1mg/día y presenta algunos efectos secundarios como: náuseas, diarrea, aumento de peso, edema, disnea, cefalea, entre otros. La eficacia de Anastrozol se ha demostrado en diferentes estudios en donde se le ha comparado con acetato de megestrol y tamoxifeno. Con el primero se evidenció la aparición de efectos adversos más leves y con el segundo se mostró una mayor eficacia en tiempo a la evolución y tasa de respuesta con diferente perfil de toxicidad (Martinez-Prieto, Torre, Rivera, & Cruz, 2009).

El Letrozol es un inhibidor competitivo y no esteroideo de la aromatasas, este se une al grupo hemo del citocromo P450 de la enzima, dando como resultado una disminución de la síntesis de estrógenos en todos los tejidos presentes (Vademecum, 2015). La dosis recomendada es de 2,5 mg/día. Los efectos secundarios más usuales son: dolor musculoesquelético, artralgias, náuseas y vómito, cefalea, fatiga, disnea, aumento de peso y sangrado transvaginal. Mediante la realización de diferentes estudios se ha demostrado la eficacia de este medicamento, en uno de ellos se comparó con el acetato de megestrol, en el cual se evidenció una mayor duración de la respuesta al tratamiento y un incremento de la supervivencia (Martinez-Prieto, Torre, Rivera, & Cruz, 2009).

2.2.3 Relación entre el conocimiento del paciente sobre el medicamento y el cumplimiento terapéutico

Debido a los avances tecnológicos se ha logrado realizar un estudio más profundo acerca del cáncer de mama, lo cual ha permitido clasificar de una manera más específica esta enfermedad. Así mismo, se han logrado desarrollar medicamentos efectivos y seguros que han conseguido incrementar la esperanza de vida de muchas pacientes. Sin embargo, esto se ha visto afectado negativamente cuando los pacientes no siguen las indicaciones establecidas por el médico. Se estima que aproximadamente un 30% al 50% de los pacientes no cumplen adecuadamente con las recomendaciones terapéuticas (G. E. Silva, Galeano, & Correa, 2005).

El nivel de conocimiento de los pacientes respecto a la enfermedad y al uso de los medicamentos prescritos, resulta ser un factor bastante relevante en el cumplimiento de la farmacoterapia, es decir, la falta de conocimiento o la comprensión errónea acerca del uso del medicamento prescrito conlleva al uso inadecuado del mismo, dando lugar a una disminución de la efectividad del tratamiento o a la aparición de otros problemas de salud. Por ello, el conocimiento del paciente sobre su medicamento (CPM) es un punto importante para disminuir la aparición de RNM (Rodríguez Chamorro, García-Jiménez, Amariles, Rodríguez Chamorro, & José Faus, 2008).

No obstante el CPM, es un término que se ha venido empleando frecuentemente en el área de las ciencias de la salud. En general, los estudios realizados que tienen como objetivo medir el CPM, lo definen como: *“el conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento, necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad, el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación”* (Clavel, 2013).

En el artículo “Elaboración de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos” elaborado por García- Delgado et al se realizó una investigación en la cual se validó un cuestionario para medir el nivel de conocimiento sobre los medicamentos para cualquier paciente con cualquier tipo de enfermedad. Este cuestionario está conformado por 4 dimensiones. La primera de ella corresponde al *proceso de uso* la cual abarca los siguientes ítems: posología, frecuencia, duración del tratamiento y forma de administración. La segunda corresponde al *objetivo terapéutico*, la cual esta resumida en indicación y efectividad. Seguido se encuentra la dimensión de *seguridad*, comprendida por las precauciones, contraindicaciones, interacciones y efectos adversos. Por último, está la dimensión de *conservación*, la cual cuestiona las condiciones de almacenamiento del medicamento por parte de la paciente.

En Portugal se llevó a cabo un estudio en el cual se midió el conocimiento de los pacientes sobre su medicamento en 35 farmacias comunitarias. Para ello, se empleó el cuestionario validado y fiable mencionado en el artículo anterior. El cuestionario fue resuelto por cada uno de los pacientes que acudieron a las farmacias comunitarias. En el estudio participaron 633 pacientes; y se determinó el conocimiento en cuatro dimensiones: objetivo terapéutico, proceso de uso seguridad y conservación de los medicamentos que el paciente utiliza.

Los resultados de esta investigación demostraron que el 82,5% de los entrevistados no conocían el medicamento que tomaban. En cuanto al conocimiento incorrecto el ítem que presentó mayor porcentaje fue el ítem de las precauciones con 44,7%. El ítem que mayor porcentaje presentó en cuanto a la falta de conocimiento fue el de efectos adversos con 73,6%. Y el ítem de mayor porcentaje para el conocimiento insuficiente fue el de condiciones de almacenamiento con 66,2%. (Rubio, García-Delgado, Iglésias-Ferreira, Mateus-Santos, & Martínez-Martínez, 2015).

Por su parte, en el artículo “Estrategia educativa para evaluar el nivel de conocimiento sobre los medicamentos hipoglucemiantes en pacientes diabéticos tipo 2” elaborado por Bustos et al., se evaluó el nivel de conocimiento antes y después de la estrategia educativa en pacientes con diabetes tipo 2. En el estudio se logró aumentar el nivel de conocimiento a más de 60% después de aplicar la estrategia educativa. Adicionalmente, la adherencia terapéutica aumento del 10% al 80% y se logró incrementar el control glucémico de un 10% al 85% (Bustos, Vega, Aguirre, & García, 2013).

Por otra parte, en España se realizó un estudio en el cual se evaluó un programa de atención farmacéutica al ingreso y al alta hospitalaria del paciente cardíaco trasplantado. Los resultados arrojaron un incremento del 90% en la adherencia terapéutica por parte de los pacientes. Además, se logró que un 37,5% de los pacientes reportarán las reacciones adversas; se detectó PRM (problemas relacionados con medicamentos) en el 45,7% de los pacientes (Hernández Martín et al., 2010).

De todo lo anterior se puede evidenciar que el conocimiento es un factor bastante relevante cuando se refiere al cumplimiento del tratamiento, ya que el saber a cerca de la enfermedad y entender la gravedad de la misma permite efectuar un razonamiento lógico por parte de los pacientes con relación a su enfermedad y farmacoterapia, lo cual dé como resultado un aumento en el cumplimiento de la terapia.

2.3 Objetivos

2.3.1 Objetivo General

Evaluar el nivel de conocimiento de la farmacoterapia empleada en pacientes diagnosticados con cáncer de mama en relación a su farmacoterapia en la fundación Unicáncer de la ciudad de Cali.

2.3.2 Objetivos específicos

- Medir el nivel de conocimiento de la farmacoterapia empleada con medicamentos pertenecientes al grupo de los inhibidores de la aromataasa en pacientes diagnosticadas con cáncer de mama que reciban tratamiento farmacológico en la fundación Unicáncer de la ciudad de Cali.
- Determinar los factores que puedan estar influenciando en el nivel de conocimiento de la farmacoterapia en pacientes diagnosticadas con cáncer de mama que reciban tratamiento farmacológico en la fundación Unicáncer de la ciudad de Cali.

2.4 Metodología

2.4.1 Medida del conocimiento de los pacientes diagnosticados con cáncer de mama en la fundación Unicáncer de la ciudad de Cali: aspectos generales

2.4.1.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio prospectivo iniciado en el primer semestre del año 2017 en la Fundación Unicáncer de la ciudad de Cali.

2.4.1.2 Ámbito espacial

Este proyecto se realizó en la fundación Unión de Lucha contra el cáncer- Unicancer, en la cual se atienden pacientes diagnosticados con cáncer. Esta Fundación está alineada con el plan decenal para el control de cáncer y con los objetivos propuestos con la organización mundial de la salud (OMS), buscando controlar el riesgo, detectar tempranamente la enfermedad, realizar tratamiento – rehabilitación y brindar cuidados paliativos. Adicionalmente, cuenta con un grupo multidisciplinario conformado por médicos especialistas, auxiliar de enfermería, química farmacéutica y psicóloga los cuales evalúan conjuntamente los pacientes.

2.4.1.3 Ámbito temporal

El periodo de ejecución del estudio fue del mes de marzo al mes de mayo del año 2017.

2.4.1.4 Población de estudio

La población de estudio corresponde a las 125 pacientes de la unidad de cáncer de la fundación Unicáncer, en específico, mujeres diagnosticadas con cáncer de mama y que se encuentran recibiendo farmacoterapia con los medicamentos correspondientes al grupo de inhibidores de la aromataasa, en específico: Exemestano, Anastrozol y Letrozol.

Es importante aclarar que se tomó este grupo de personas debido a que estos medicamentos son administrados vía oral, por lo tanto las pacientes no requieren estar presentes en la fundación para dicho consumo, ni tampoco del acompañamiento del personal asistencial.

Debido a lo anterior resulta preocupante este grupo de pacientes ya que, solo asisten a la farmacia para recibir su medicación y regresan cuando este se haya acabado, por ende, es difícil llevar a cabo un seguimiento el cual permita saber si las pacientes están realizando un correcto proceso de uso del medicamento.

2.4.1.5 Criterios de inclusión

Los pacientes que se incluyeron en el estudio serán aquellos que cumplan con las siguientes condiciones:

- Mujeres con cáncer de mama que se encuentren recibiendo tratamiento farmacológico con los siguientes medicamentos: Letrozol, Exemestano, Anastrozol.
- Pacientes que hayan aceptado participar voluntariamente en el estudio (anexo 1 y 2).

2.4.1.6 Criterios de exclusión

Se excluirán pacientes que tengan dificultades de comunicación, físicas, psicológicas o lingüísticas, que no le permitan responder a las preguntas de la encuesta.

2.4.1.7 Tamaño de muestra

El tamaño de la muestra calculado fue de 43 pacientes. Esto se realizó con base en la población de estudio mencionada, y empleando la siguiente ecuación:

$$n = \frac{k^2 * p * q * N}{(e^2 * (N - 1)) + k^2 * p * q}$$

En donde

n: tamaño de la muestra

N: tamaño de la población de estudio (125 pacientes)

k: poder o nivel de confianza que se asigna, 80%

e: el error muestral, 5%.

p: es la hipótesis nula donde se establece un valor de 0,45 para la proporción de individuos que no pueden hacer parte del estudio por alguna razón.

q: es la proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir (1-p).

*Nota: estos valores fueron tomados de acuerdo a la información suministrada por el profesor Yoseth Jesualdo Ariza Araujo.

Se obtuvo como resultado una muestra de 43 pacientes, la cual es estadísticamente significativa para nuestro estudio.

2.4.2 Captación de pacientes

La captación de pacientes se realizó mediante una citación previa realizada por la química farmacéutica de Unicáncer teniendo como base el listado de las pacientes que al momento de realizar la encuesta se encuentran diagnosticadas, activas y formuladas con Letrozol, Exemestano o Anastrozol.

De la lista inicial de pacientes se citaron vía telefónica a la IPS 80 pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión. Durante la reunión, a las 40 pacientes asistentes se les explicó la base del proyecto, y la importancia de su participación en el. Posterior a esto, se llevó a cabo una entrevista con cada paciente, donde se aplicó la encuesta elaborada con previa aprobación de las pacientes. Sin embargo, 7 de las asistentes rechazaron la participación en el proyecto, y 33 realizaron la encuesta. Sin cumplir con el tamaño de muestra requerida.

Debido a lo anterior, se realizó un nuevo llamado para citar a las pacientes que no asistieron al primer llamado. Cumpliendo, en esta ocasión, con el tamaño de muestra calculado.

La encuesta constaba con dos secciones, la primera de ellas, contenía 9 preguntas que indagaban sobre información personal del paciente. Y la segunda sección contenía 11 preguntas, comprendidas en 4 dimensiones: proceso de uso, objetivo terapéutico, seguridad y conservación del medicamento en cuestión. Esto se muestra a continuación:

2.4.4.1 Información del paciente

- Nombre*
- Edad
- Nivel de estudio
- Tipo de trabajo
- Estrato social
- Régimen subsidiado o contributivo
- Acompañamiento en la terapia
- Importancia de la enfermedad y medicamentos
- Fuente de información
- Numero de medicamentos
- Nombre del medicamento(s) prescrito

2.4.4.2 Conocimiento por parte del paciente respecto a la terapia prescrita

2.4.4.2.1 Dimensión A: Proceso de uso del medicamento

- Posología
- Frecuencia
- Duración del tratamiento
- Forma de administración

2.4.4.2.2 Dimensión B: Objetivo terapéutico

- Indicación
- Efectividad

2.4.4.2.3 Dimensión C: Seguridad el medicamento

- Precauciones
- Efectos adversos
- Contraindicaciones
- Interacciones

2.4.4.2.4 Dimensión D: Conservación del medicamento

- Condiciones de almacenamiento del (los) medicamento (s)

*Nota: es importante mencionar que la información personal del paciente era completamente confidencial.

2.4.4 Fuentes de información y recolección de datos

Una vez realizadas las encuestas, la información recogida fue evaluada con base a las fichas técnicas elaboradas para cada medicamento. La información de referencia correspondiente a cada medicamento fue extraída de: Medline plus, Vademécum y de la sociedad española de farmacéuticos hospitalarios (SEFH) (anexo 4,5 y 6).

La recolección de los datos se basó en la información otorgada por las pacientes al realizar la encuesta elaborada.

La herramienta empleada fue un cuestionario validado por Pilar García Delgado, el cual es capaz de realizar una medición fiable sobre el nivel de conocimiento de los pacientes respecto a los medicamentos. Para este estudio, este cuestionario fue adaptado para evaluar el nivel de conocimiento que tienen las pacientes diagnosticadas con cáncer mama respecto a su farmacoterapia (Primaria et al., 2009).

2.4.5 Análisis estadístico

Para medir el nivel de conocimiento, cada pregunta correspondiente a las dimensiones de proceso de uso, objetivo terapéutico, seguridad y conservación fue calificada asignando a cada respuesta la siguiente puntuación en función del grado de concordancia entre la información dada por el paciente y la información de referencia.

- ✓ Conocimiento correcto = 2 puntos
- ✓ Conocimiento insuficiente = 1 punto
- ✓ No conoce = 0 punto
- ✓ Conocimiento incorrecto = -1 punto

(Primaria et al., 2009)

Posteriormente, se empleó la siguiente fórmula para realizar el cálculo del conocimiento total del paciente (Primaria et al., 2009):

$$CPM = \frac{[1.2 \Sigma P_i^A] + [1.1 \Sigma P_i^B] + [0,85 \Sigma P_i^C] + [0,6 \Sigma P_i^D]}{(1,2 \times 4) + (1,1 \times 2) + (0,85 \times 4) + (0,6)}$$

CPM= conocimiento total del paciente sobre la farmacoterapia

P_i^A : dimensión: proceso de uso del medicamento, las preguntas son: posología, frecuencia, duración del tratamiento, forma de administración.

P_i^B : dimensión: objetivo terapéutico, las preguntas son: indicación y efectividad.

P_i^C: dimensión: seguridad, las preguntas son: precauciones, efectos adversos, contraindicaciones e interacciones.

P_i^D: dimensión: conservación: condiciones de almacenamiento.

Finalmente, de acuerdo al resultado obtenido se categorizó de la siguiente manera:

- ✓ No conoce el medicamento: 0 puntos.
- ✓ Conocimiento insuficiente: de 0,6 a 1,26 puntos.
- ✓ Conocimiento suficiente: de 1,27 a 1,60 puntos.
- ✓ Conocimiento óptimo: de 1,61 a 2 puntos.

Seguido se realizó una recategorización de los datos, con el objetivo de agrupar los resultados obtenidos de las pacientes, pues se consideró que no hay diferencia estadísticamente significativa entre las categorías de no conoce y nivel insuficiente; y las categorías conocimiento suficiente y conocimiento óptimo.

Con base en lo anterior se agruparon los resultados obtenido de pacientes que no conocen y pacientes con nivel de conocimiento insuficiente, y se recategorizaron como “No conocen”. Y los pacientes pertenecientes a las categorías “conocimiento suficiente” y “conocimiento óptimo” se recategorizaron en “ Conoce”.

Los datos obtenidos y registrados en el cuestionario se analizaron en Microsoft Excel. Se realizó un análisis descriptivo empleando variables cualitativas y cuantitativas. Este estudio analizó las variables categóricas con un análisis de proporciones. Y además, se realizó un análisis de asociación para medir la relación entre algunos factores que pueda afectar el nivel de conocimiento respecto a la farmacoterapia de las pacientes, empleando el método de “chi cuadrado” mediante la utilización de Minitab.

2.4.7 Propuesta de estrategias

Con base en los resultados obtenidos, se determinó los factores que están influenciando en el nivel de conocimiento de la farmacoterapia en las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama. Con esto, se realizaron algunas recomendaciones para mejorar dicho conocimiento en esta población.

2.4.8 Consideraciones éticas

Para este proyecto se tuvo en cuenta la normativa dada por la Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud y Protección Social y que se encuentra disponible en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) (Ministerio de salud de la Republica de Colombia, 1993). Para lo cual se tendrán en cuenta el artículo 5, 6, 8, 11, 14,15 y 16 en el cual se especifica cómo hacer uso del consentimiento informado, para las investigaciones en seres

humanos. Por último, según la clasificación dada por el artículo 11 numeral b, este proyecto será una investigación con riesgo mínimo.

Este proyecto fue evaluado por el comité de ética de la Universidad Icesi con el fin de asegurar que se cumple con todos los requisitos y disposiciones legales para realizarse. Además, también fue evaluado por el comité de ética de la Fundación Unión de lucha contra el cáncer- Unicáncer.

2.5 Resultados

2.5.1 Características de la población

En el estudio se llevó a cabo 43 encuestas a mujeres diagnosticadas con cáncer de mama y que reciben tratamiento farmacológico en Unicáncer. En la tabla 2 encuentra las variables cualitativas y cuantitativas descritas correspondientes a las pacientes.

Tabla 2. Descripción de la población de estudio en base a las características de los pacientes y las características propias del medicamento

Variables	Frecuencia n=43	Porcentaje %
Edad (años)		
30-40	2	5
41-50	9	21
51-60	15	35
61-70	13	30
71-80	3	7
81-90	1	2
Promedio: 58 años Desviación estándar: 10,61		
Medicamento		
Letrozol	21	49
Anastrozol	19	44
Exemestano	3	7
Nivel de estudio		
Primaria	15	35
Bachillerato	17	40
Pregrado	11	25
Postgrado	0	0
Ocupación		
Ama de casa	31	72
Empleada	9	21
Independiente	3	7
Estudiante	0	0
Nivel socioeconómico (estrato)		
1	3	7
2	14	33
3	16	37
4	7	16
5	3	7

6	0	0
Fuente de información		
Medico	32	74
Serv. Farmacéutico	3	7
Internet	3	7
Medico+ internet	4	9
Enfermera	1	2
Acompañamiento		
Si	12	28
No	31	72
Importancia de la enfermedad		
Muy importante	32	74
Importante	8	19
Poco importante	3	7
Nada	0	0
Régimen de salud		
Contributivo	43	100
Subsidiado	0	0

En la tabla 2 podemos observar que la mayor proporción de pacientes corresponden al rango de edad comprendido entre 51 a 60 años con el 35%, seguido del 30% que corresponden al rango comprendido entre 61 y 70 años. Con un promedio de $58 \pm 10,41$ años.

Referente al medicamento, encontramos que la mayor proporción de pacientes consumen Letrozol con el 49%, seguido de Anastrozol con el 44% y un 7% de pacientes consumen Exemestano.

De igual manera, se observa que el mayor número de pacientes ha logrado obtener un título educativo de bachiller. Sin embargo encontramos una cifra significativa de pacientes que lograron realizar solo la primaria, con el 35%. Y el 25% de las pacientes realizaron un pregrado.

En cuanto a la ocupación, la mayoría de las mujeres encuestadas se dedican a su hogar, con un porcentaje del 72%. Sin embargo, encontramos que el 21% son empleadas y el 7% son independientes, es decir, que tienen su propio negocio.

Respecto al nivel socio económico se puede observar que la mayor proporción de pacientes son de estrato 3 con el 37%, seguido por el estrato 2 con el 33% de las pacientes encuestadas.

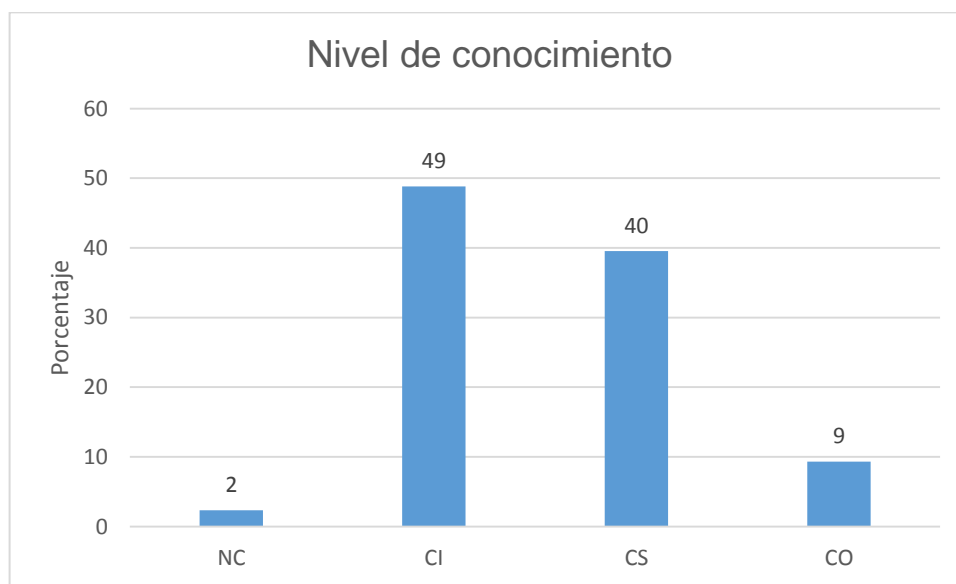
Con relación a la fuente de información el 74% de las pacientes hacen uso del médico como fuente principal, un 9% de las pacientes encuestadas complementan la información suministrada por el medico con el uso del internet. El 7% y el 2% de

las pacientes, hacen uso del servicio farmacéutico y de la enfermera, respectivamente.

Al indagar sobre el tema de acompañamiento al momento de recibir el medicamento encontramos que el 72% de estas pacientes no lo tienen. Adicionalmente, el 74% de las pacientes considera que la enfermedad en cuestión es muy importante, seguido del 19% que opina que su enfermedad es importante y el 7% piensa que su diagnóstico es poco importante. Finalmente, encontramos que todas las pacientes pertenecen al régimen contributivo.

2.5.2 Nivel de conocimiento de las pacientes encuestadas

En la gráfica 1 podemos observar que el 49% de las pacientes tienen un conocimiento insuficiente sobre el medicamento que consumen. Seguido de un 40% que tiene conocimiento suficiente y un 9% poseen un nivel de conocimiento óptimo sobre su farmacoterapia.



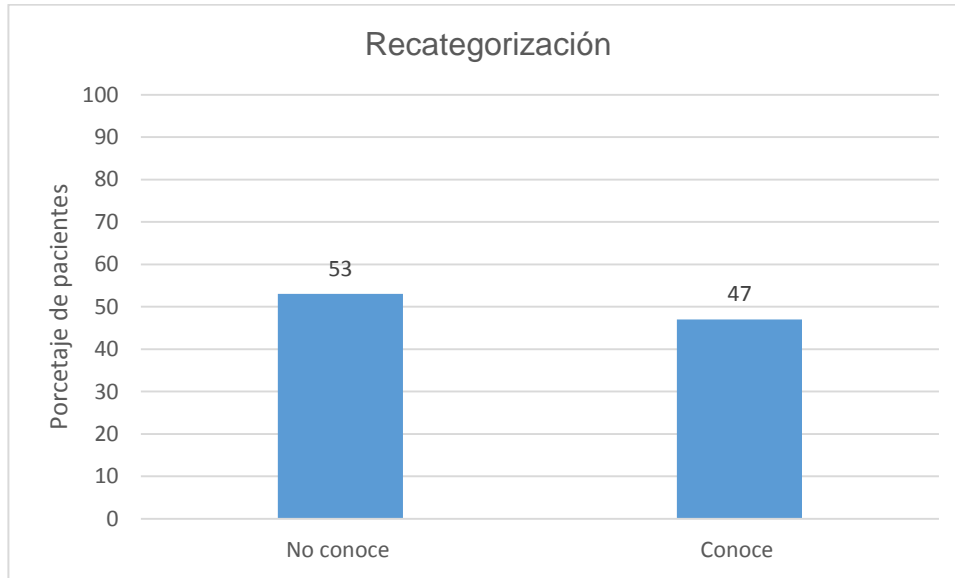
Gráfica 1. Distribución del nivel de conocimiento de las pacientes

*NC: No conoce; CI: conocimiento insuficiente; CS: conocimiento suficiente; CO: conocimiento óptimo

2.5.3 Recategorización del nivel de conocimiento

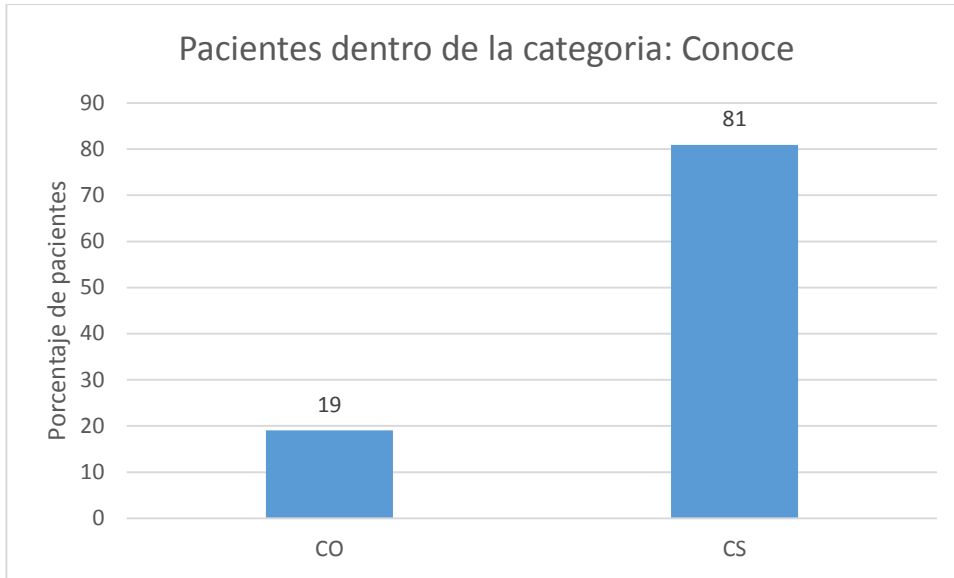
En la gráfica 2 podemos observar que el 53% de las pacientes se encuentran dentro de la categoría “no conoce”, es decir que no conocen nada sobre su farmacoterapia o poseen un nivel de conocimiento insuficiente.

Por otra parte, encontramos que el 47% de las pacientes se encuentra dentro de la categoría “conoce”, es decir que tienen un nivel de conocimiento suficiente u óptimo a cerca de su farmacoterapia.



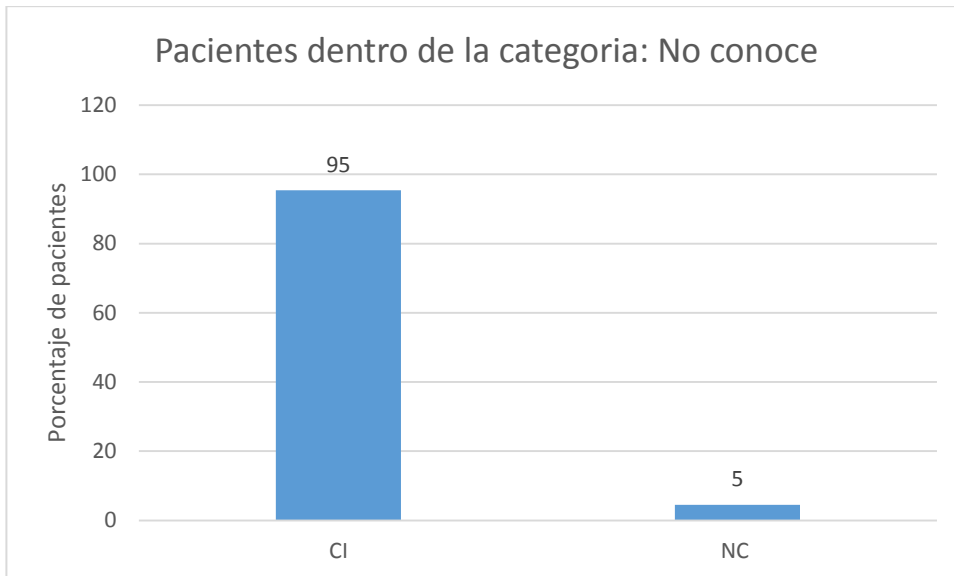
Gráfica 2. Recategorización

En la gráfica 3 podemos observar que dentro de la categoría de las pacientes que conocen, el 81% poseen un nivel de conocimiento suficiente y el 19% poseen un nivel de conocimiento óptimo.



Gráfica 3. Distribución de la categoría “conoce”

En la gráfica 4 podemos observar que el 95% de las pacientes poseen un nivel de conocimiento insuficiente respecto a su farmacoterapia, y un 5% no conocen nada sobre el medicamento administrado.



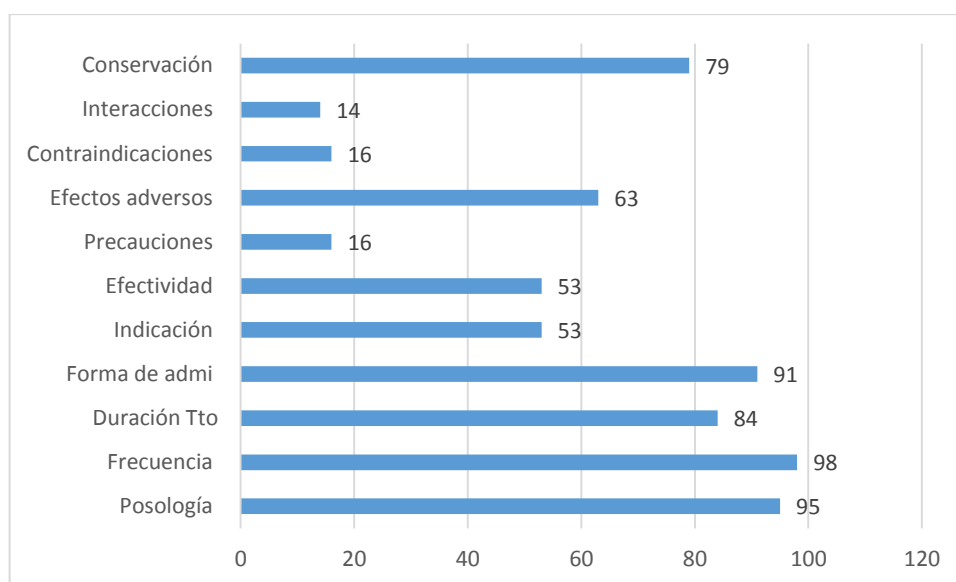
Gráfica 4. Distribución de la categoría “no conoce”

2.5.4 Distribución de conocimiento para cada ítem del CPM

En la tabla 3 podemos observar el nivel de conocimiento de las pacientes encuestadas para cada ítem de la encuesta.

Tabla 3. Distribución del nivel de conocimiento por cada ítem del CPM

Ítems	Conoce		Insuficiente		No conoce		Incorrecto	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Posología	41	95	0	0	1	2,5	1	2,5
Frecuencia	42	98	0	0	0	0	1	2
Duración tratamiento	36	84	1	2	6	14	0	0
Forma de administración	39	91	1	2	3	7	0	0
Indicación	23	53	8	19	6	14	6	14
Efectividad	23	53	3	7	17	40	0	0
Precauciones	7	16	2	5	25	58	9	21
Efectos adversos	27	63	2	5	14	33	0	0
Contraindicaciones	7	16	0	0	34	79	2	5
Interacciones	6	14	1	2	34	79	2	5
Conservación	34	79	1	2	2	5	6	14



Gráfica 5. Distribución de pacientes que conocen cada uno de los distintos ítems del conocimiento del medicamento

En la gráfica 5 podemos observar que la dimensión con mayor nivel de conocimiento de pacientes fue el *proceso de uso* comprendido por: posología con un 95% de pacientes que conocen sobre este aspecto, seguido de la frecuencia con un 98%; posteriormente, la forma de administración con un 91%, y por último, la duración del tratamiento con un 84%.

Por el contrario, la dimensión con menor porcentaje de conocimiento fue la de *seguridad*, la cual abarca los ítems de precauciones con un 16% de pacientes que conocen sobre este aspecto, seguido de las interacciones con un 14%, y

finalmente, contraindicaciones y efectos adversos con un 16% y 63%, respectivamente.

Por una parte, la dimensión de *objetivo terapéutico* comprendido por efectividad e indicación obtuvo un 53% de conocimiento por parte de las pacientes. Y por la otra, la dimensión de *conservación* obtuvo un porcentaje del 79% de conocimiento.

2.5.5 Asociación de variables socio demográficas y el CPM

Estas variables fueron seleccionadas con base a varios estudios en los cuales realizan este tipo de encuestas.

2.5.5.1 Edad

Tabla 4. Asociación del nivel de conocimiento y la edad de las pacientes.

	Conoce	No Conoce	Total
30- 50 años	6 (13,9%)	5 (11,6%)	11
51-70 años	11 (25,6%)	17 (39,5%)	28
71-90 años	4(9,3)	0 (0%)	4
Total	21 (49%)	22 (51%)	43

Valor p= 0,069

En la tabla 4, podemos observar que la mayor cantidad de pacientes comprendidas dentro del rango de edad entre 51 y 70 años, se encuentran dentro de la categoría “No conoce” con el 39,5%. También podemos ver que dentro de la categoría de “Conoce”, la mayor proporción de pacientes se encuentra dentro del rango de edad entre 51 y 70 años, con el 25,6%.

Además, encontramos que el 51% de las pacientes encuestadas, se encuentran dentro de la categoría de “No conoce”, es decir que estas pacientes, no tiene un conocimiento adecuado.

2.5.5.2 Nivel de estudio

Tabla 5. Asociación del nivel de conocimiento y el nivel de estudio

	Conoce	No Conoce	Total
Primaria	8 (18,6%)	7 (16,3%)	15
Secundaria	6 (13,9)	11 (25,6%)	17
Pregrado	7(16,3%)	1 (2,3%)	11
Total	21 (49%)	22 (51%)	43

Valor p= 0,311

En la tabla 5, podemos observar que la mayor proporción de pacientes que se encuentran dentro de la categoría de “No conoce”, tiene como nivel educativo bachiller con el 25,6%, seguido de 16,3% de pacientes que lograron solo realizar la primaria.

2.5.5.3 Ocupación

Tabla 6. Asociación del nivel de conocimiento y la ocupación

	Conoce	No Conoce	Total
Ama de casa	15 (34,8%)	16 (37,2%)	31
Empleada(o)	4 (9,4%)	5 (11,6%)	9
Independiente	2(4,6%)	1 (2,3%)	3
Total	21 (49%)	22 (51%)	43

Valor p= 0,797

En la tabla 6, se puede observar que dentro de la categoría de “Conoce”, la mayor proporción de pacientes son dedicadas al hogar, con el 34,8%. Por su parte, dentro de la categoría de “No conoce”, la mayor cantidad de pacientes tiene como ocupación ama de casa, con el 37,2%.

2.5.5.4 Estrato socio económico

Tabla 7. Asociación del nivel de conocimiento y el estrato socio económico

	Conoce	No Conoce	Total
1	0 (0%)	3 (6,9%)	3
2	7 (16,3%)	7 (16,3%)	14
3	8(18,6%)	8 (18,6%)	16
4	4 (9,3%)	3 (6,9%)	7
5	2 (4,6%)	1(2,3%)	3
Total	21	22	43

Valor p= 0,485

Se puede ver en la tabla 7 que la mayor proporción de pacientes en encuentran dentro del estrato socio económico 3, con un 18,6% para las dos categorías, seguido del estrato 2 con un 16,3%.

2.5.5.5 Fuente de información

Tabla 8. Asociación del nivel de conocimiento y la fuente de información

	Conoce	No Conoce	Total
Enfermera	1 (2,3%)	0 (%)	1
Internet	0 (0%)	3 (6,9%)	3
Médico	16(37,2%)	16 (37,2%)	32

Médico + Internet	3 (6,9%)	1 (2,3%)	4
Servicio farmacéutico	1 (2,3%)	2(4,6%)	3
Total	21	22	43

El médico resulta ser la principal fuente de información de las pacientes tanto para la categoría de “Conoce” como para la categoría de “No conoce”, con el 37,2%.

Dentro de la categoría de “Conoce”, solo el 2,3% emplea como fuente de información el servicio farmacéutico. El 6,9% de las pacientes complementa la información suministrada por el medico con el uso del internet y el 2,3% tiene como fuente de información a la enfermera.

2.5.5.6 Importancia de la enfermedad

Tabla 9. Asociación del nivel de conocimiento y la importancia de la enfermedad para las pacientes.

	Conoce	No Conoce	Total
Muy importante	15 (34,8%)	17 (39,5%)	32
Importante	4 (9,4%)	4 (9,4%)	9
Poco importante	2(4,6%)	1 (2,3%)	3
Total	21 (49%)	22 (51%)	43

Valor p=0,804

Se puede observar, en la tabla 9, que para ambas categorías la mayor proporción de pacientes consideran su enfermedad como “muy importante”, con un 34,8% para la categoría de “Conoce” y un 39,5% para la categoría de “No conoce”. Seguido del 9,4% de las pacientes que considera su enfermedad “importante” para ambas categorías.

2.5.6 Estrategias Propuestas.

De acuerdo a los resultados anteriores, se puede observar que no se encontró ningún tipo de asociación estadísticamente significativa la cual permita afirmar que existe variables sociodemográficas que estén afectando el nivel de conocimiento para esta población de estudio. Sin embargo, se puede observar la falta de conocimiento en ciertos aspectos correspondientes a los medicamentos, tales como precauciones, contraindicaciones e interacciones.

Con base a lo anterior, se recomendó la creación de un consultorio de atención farmacéutica, el cual este liderado por químicos farmacéuticos encargados de realizar actividades en pro al correcto uso de los medicamentos. Entre las actividades se encuentra: seguimiento farmacoterapéutico, educación al paciente

y familia a cerca del tratamiento, diseño y elaboración de boletines informativos, entre otras.

2.6 Discusión

Con base a varios estudios se ha logrado demostrar que el nivel de conocimiento del paciente sobre su medicamento es un factor importante para la efectividad del tratamiento. Un nivel de conocimiento insuficiente o un conocimiento erróneo sobre el medicamento puede traer consigo la aparición de RNM o PRM (Salcedo & Gomez, 2014).

En el estudio se encontró que el 49% de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama poseen un nivel de conocimiento insuficiente respecto a su farmacoterapia. Seguido de un 40% de pacientes que poseen un nivel de conocimiento suficiente, 9% poseen un nivel de conocimiento óptimo y el 2% no conocen nada sobre su farmacoterapia (gráfica 1).

Según lo anterior, un poco más de la mitad de la población de estudio no tiene un conocimiento adecuado que permita asegurar un correcto proceso de uso de los inhibidores de la aromatasa.

Los estudios publicados sobre el tema miden ciertos factores del conocimiento sin emplear una herramienta validada (T. Da Silva, Schenkel, & Mengue, 2000). Sin embargo, los resultados reflejan el desconocimiento que tienen los pacientes respecto a sus tratamientos.

Los resultados de este estudio coinciden con aquellos obtenidos en el publicado por Dago et al., en el cual afirman que aproximadamente la mitad de los pacientes no conocen algunos aspectos importantes de sus tratamiento farmacológicos (Dago Martínez et al., 2013).

2.6.1 Características socio-demográficas de la población de estudio

El CPM puede verse afectado por diversas características, bien sean, propias del paciente (edad, el sexo, estrado socio económico, nivel educativo, ocupación, fuente de información, gravedad de la enfermedad, entre otras), como también propias del medicamento en cuestión o de la enfermedad (Plaza Zamora, 2016).

La edad resulta ser la variable más relacionada con el nivel de conocimiento. En general, los estudios realizados señalan que cuanto mayor es la edad del paciente menor es el conocimiento (O'Neil & Poirer, n.d.). Un estudio realizado en Taiwán, demostró que los pacientes comprendidos entre 18 y 30 años poseían un nivel de conocimiento mayor en comparación con aquellos pacientes mayores de 61 años (Huang et al., 2015). En la tabla 4, se muestra que la mayor proporción de pacientes categorizadas como "No conoce", están comprendidas en el rango de 51 a 70 años con un 39,5%. Estos datos son muy similares a los estudios

mencionados, de lo cual se puede deducir que a pesar de tener una muestra reducida los resultados muestran congruencia. Adicionalmente, se puede explicar esto como un factor determinante para el nivel de conocimiento insuficiente que poseen la mayor proporción de las pacientes.

No obstante, hay estudios que contradicen lo dicho anteriormente, como por ejemplo un estudio realizado por Cham y colaboradores, en el cual afirman que existe un menor conocimiento en jóvenes respecto a interacciones y efectos adversos (Cham, Hall, Ernst, & Weiss, 2002). En otro estudio se mide la significación estadística de la edad con el conocimiento, demostrando así la relación que existe, sin embargo no se mide la dirección de esta asociación (Andrés-Iglesias, Andrés-Rodríguez, & Fornos-Pérez, 2005).

Es importante mencionar que los medicamentos pertenecientes al grupo de inhibidores de la aromatasa no son empleados comúnmente en mujeres premenopáusicas, pues diversos estudios afirman que son más eficaces para reducir el riesgo de recurrencia en mujeres postmenopáusicas. Sin embargo, este estudio posee una pequeña población de mujeres premenopáusicas formuladas con estos medicamentos. La razón de ello, se puede explicar con los resultados expuestos en el estudio realizado por Olivia Pagani et al., en donde se logró demostrar que la supervivencia libre de la enfermedad a los 5 años fue del 91,1% en el grupo con supresión de la función ovárica y Exemestano, comparado con el 87,3% supervivencia libre de la enfermedad en el grupo con supresión de la función ovárica y Tamoxifeno (Pagani et al., 2014).

Referente al nivel de estudio y la influencia que este factor puede tener sobre el nivel de conocimiento sobre el medicamento, muchos autores están de acuerdo con que a menor nivel educativo, menor será el nivel de conocimiento de los pacientes en cuestión (Andrés-Iglesias et al., 2005). Sin embargo, para este estudio no fue posible realizar una asociación estadísticamente significativa con el nivel de conocimiento, pues la muestra de estudio es muy pequeña, razón por la cual los resultados no son reproducibles en otras poblaciones.

No obstante, para esta población en específico, resulta importante afirmar que este factor es bastante relevante, pues la mayor proporción de pacientes que no tienen un nivel de conocimiento adecuado, tienen como título educativo bachiller con un 25,6%, seguido del 16,3% de pacientes que lograron realizar solo hasta la primaria.

En cuanto a la profesión, algunos estudios ven esta variable como una característica que puede influenciar el nivel de conocimiento de los pacientes, sin embargo, no se ha logrado medir ni la fuerza ni la dirección de esta relación (Silveira, 1999). No obstante, en este estudio se muestra una marcada tendencia de la falta de conocimiento en los que no trabajan con un 37,2% de las pacientes dedicadas al hogar, como también es demostrado en la tesis doctoral realizada

por Pilar García Delgado, en la cual muestra esta misma tendencia (Primaria et al., 2009).

Por su parte, el nivel socio económico también se considera una variable influenciadora del nivel de conocimiento en los pacientes. Según Tham Tc y colaboradores, cuanto mayor sea el nivel socio económico, mayor será el nivel de conocimiento de las pacientes (T C Tham, 1995). Sin embargo, para este estudio, se obtuvieron resultados similares entre las categorías de “conoce” y “no conocen”, con el 16,3% para el estrato 2 y 18,6% para el estrato 3. Con base en estos resultados, se puede deducir que no hay asociación estadísticamente significativa que permita medir la fuerza ni la dirección de la relación entre el nivel de conocimiento y el nivel socio económico de las pacientes.

Según un estudio realizado por Badia Llach y colaboradores, el cual tenía como objetivo conocer la opinión acerca de la información de medicamentos. Obtuvo como principales fuentes de información: el prospecto con un 75,9%, los médicos con un 54,9%, los farmacéuticos con un 17,4% y las enfermeras con un 6,7% (Badia Llach, Magaz Marquès, Gutiérrez Nicuesa, & Guilera Sardà, 2005). Al comparar estos datos con los resultados obtenidos en este estudio (tabla 4), se puede corroborar que la principal fuente de información es el médico con un 37,2% para ambas categorías. Sin embargo, al analizar el nivel de conocimiento general, este es insuficiente en su mayoría.

No obstante, existe una pequeña proporción de las pacientes las cuales emplean como fuente de información complementaria: el internet, lo cual podría explicar la pequeña proporción de pacientes con un nivel de conocimiento óptimo. De esto, podemos deducir que los médicos especialistas, siendo ellos la principal fuente de información, no suministran la información de manera óptima o resulta difícil para las pacientes entender dicha información suministrada. Debido a lo anterior se demuestra que las pacientes no poseen conocimiento sobre aspectos importantes para llevar a cabo el uso correcto de los medicamentos.

Respecto a la preocupación del problema de salud se obtuvo una asociación controvertida, pues el 39,5% de las pacientes que consideran su enfermedad “muy importante”, no poseen el nivel de conocimiento adecuado para llevar a cabo un proceso de uso correcto. Esta misma controversia es demostrado por Pilar García Delgado en su tesis doctoral (Primaria et al., 2009).

Se puede observar en la tabla 9 que para el 74% de las pacientes su enfermedad es considerada “muy importante” y para el 19% de las pacientes su enfermedad es “importante”. Sin embargo, existe una controversia ya que poco más de la mitad de las pacientes encuestadas no poseen un nivel de conocimiento adecuado que permita realizar correctamente el uso del medicamento.

2.6.2 Grado de conocimiento del CPM por ítem y dimensiones

Como se ha mencionado anteriormente, el nivel de conocimiento está estrechamente relacionado con la adherencia al tratamiento y la efectividad del mismo. Por lo tanto, se hace necesario la detección de áreas de conocimiento de los inhibidores de la aromatasa más deficientes con el objetivo de ayudar a diseñar intervenciones y estrategias que permitan cubrir estos aspectos.

2.6.2.1 Proceso de uso

En primer lugar, se analizó cuáles eran los ítems más conocidos por los pacientes. En la gráfica 3, se puede observar que la dimensión relacionada con el proceso de uso es la más conocida. El 95% de las pacientes conoce la posología del medicamento. Este porcentaje es muy similar al que se encontró en la tesis elaborada por Pilar García Delgado, en la cual el 87% de la población conocía la posología de los medicamentos (DELGADO, 2008).

De manera similar, sucedió con el conocimiento sobre la frecuencia del medicamento, el 98% de las pacientes conoce sobre este aspecto. Sin embargo, en el estudio realizado por O'Connell MB y Johnson JF, se afirma que solo el 66% de los pacientes conocían sobre la frecuencia del medicamento (O'Connell & Johnson, 1992). Esta dispersión de datos, refleja la importancia que resalta el médico prescriptor sobre este ítem.

Por su parte, el 84% de las pacientes conocen sobre la duración del tratamiento. Este dato es bastante superior a otros datos publicados, como el 48% expuesto por Cyr J-G (J-G & W, 2004) o el resultado dado por Cline CM, donde pone en manifiesto que solo el 36% de los pacientes conocen hasta cuándo se debe tomar un medicamento. Al comparar el resultado obtenido en este estudio con otros estudios, estos difieren un poco, ya que el tratamiento aplicado para el cáncer de mama se divide en ciclos definidos temporalmente, razón por la cual hace necesario que los pacientes conozcan sobre la duración completa del tratamiento. Además, este ítem resulta bastante relevante para asegurar una mejor calidad de vida y mejorar la salud del paciente.

2.6.2.2 Objetivo terapéutico

Respecto a la indicación del medicamento se obtuvo como resultado que el 53% de las pacientes conocen este ítem. Al comparar este dato con otros estudios, encontramos un resultado similar publicado por O'Connell MB y Johnson JF, en el

cual muestra que el 64% de la población conocen sobre este aspecto (O'Connell & Johnson, 1992). En la tesis elaborada por Pilar García, pone en manifiesto que el 73% de la población conoce sobre la indicación del medicamento (DELGADO, 2008). La dispersión de estos resultados se puede explicar debido a la población de estudio y el problema de salud en cuestión. Sin embargo, el resultado obtenido para este estudio resulta ser significativamente bajo al considerar que el 74% de las pacientes piensan que su enfermedad es "muy importante", razón por la cual este aspecto debería ser conocido por una proporción mayor.

2.6.2.3 Seguridad

En cuanto a la dimensión de seguridad, esta resultó ser la menos conocida por las pacientes encuestadas, apenas el 16% de las pacientes conocen las contraindicaciones, el 14% conocen las interacciones y el 16% conoce las precauciones que se deben tener. Estos datos son respaldados por diversos estudios publicados, por ejemplo, en la investigación realizada por Kessler DA, se obtuvo como resultado que entre el 64% y el 89% de los pacientes afirmaron no conocer su medicamento, en especial efectos adversos e interacciones (David A. Kessler, 1991). Si bien estos resultados no son idénticos se muestra una marcada tendencia a la falta de conocimiento por parte de las pacientes en estos aspectos, como también es mencionado en el estudio elaborado por Silva T, en donde muestra la misma tendencia (T. Da Silva et al., 2000).

Los anteriores resultados pueden ser debido a que muchos pacientes no son bien informados sobre estos aspectos, pues cuando se habla de un tratamiento y medicamentos, se refiere a la mejora o cura de alguna enfermedad o afección, por lo tanto, las contraindicaciones, precauciones e interacciones no son tenidas en cuenta a consciencia, ya que estas podrían causar un mal en el paciente, contradiciendo, de cierta manera, el objetivo.

Ahora bien, se obtuvo como resultado que el 63% de las pacientes conocen sobre los efectos adversos que estos medicamentos pueden ocasionar. Contrario al estudio realizado por Delgado-Silveira, en el cual expone que apenas el 15% de la población conocía al menos un efecto adverso del medicamento (Silveira, 1999). Esta diferencia de resultados puede ser ocasionada por el problema de salud en cuestión, pues el cáncer de mama, actualmente, es un problema de salud pública debido a que la población diagnosticada es importante. Además, los efectos adversos relacionados con los tratamientos para el cáncer de mama, suelen ser muy marcados al inicio o durante el tratamiento.

No obstante, el elevado porcentaje de desconocimiento obtenido en este estudio por parte de las pacientes en la dimensión de seguridad refleja la necesidad de establecer estrategias de información y educación para las pacientes dentro de los

aspectos de seguridad del medicamento en la población de pacientes diagnosticadas con cáncer de mama (Rubio et al., 2015).

2.6.2.4 Conservación

Respecto a la conservación del medicamento, se logra observar que el 79% de las pacientes conoce sobre las condiciones de almacenamiento, pues estos medicamentos no requieren de condiciones especiales para llevar a cabo esta acción. De esto podemos revelar que existe una disminución de riesgo de que los pacientes estén consumiendo medicamentos mal conservados. Así mismo, se disminuye el posible riesgo para la salud pública que ello conlleva (Rubio et al., 2015).

2.6.3 Estrategias propuestas

Con base a los resultados obtenidos, se propuso la creación de un consultorio de atención farmacéutica, el cual este liderado por químicos farmacéuticos que se encarguen de realizar actividades, tales como: seguimiento farmacoterapéutico, educación al paciente, diseño y elaboración de boletines educativos en pro al uso de medicamentos, seguimiento al nivel de conocimiento de las pacientes, seguimiento del proceso de uso del medicamento por parte de las pacientes, entre otras.

2.6.4 Limitaciones

1. Dificultad de aceptación para la realización de este tipo de estudios en las instituciones de salud.
2. Tiempo limitado para la realización de este estudio.
3. Dificultad para la captación y aceptación en la participación del estudio de este tipo de pacientes.

2.7 Conclusiones

1. De acuerdo con los datos, se encontró que no existe ninguna relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y las variables socio demográficas.
2. De acuerdo a los resultados obtenidos, se encontró que el proceso de uso de un medicamento es la dimensión con mayor nivel de conocimiento con el 95% de pacientes que conocen la posología, 98% conocen la frecuencia, 84% la duración del tratamiento, 91% la forma de administración y 53% para la indicación del medicamento.
3. Con base a los datos obtenidos, se detectó que la dimensión de seguridad del medicamento fue la dimensión menos conocida por parte de las pacientes, con un 16% de pacientes que conocían las contraindicaciones del medicamento, el 14% conocían las interacciones y el 16% conocían las precauciones.
4. De acuerdo a los datos obtenidos, se propuso la creación de un consultorio de atención farmacéutica encargado de la educación al paciente, farmacovigilancia, seguimiento del nivel de conocimiento de los pacientes, entre otras actividades.

2.8 Recomendaciones

- Trabajar conjuntamente con el personal administrativo y asistencial de la fundación Unión de lucha contra el cáncer, para informar de manera óptima sobre los medicamentos a los pacientes.
- Implementar el uso del consultorio farmacéutico de manera progresiva, iniciando por aquellas poblaciones que presenten algo porcentaje de desconocimiento sobre la farmacoterapia.
- Aumentar el tiempo necesario para este tipo de estudios con el fin de medir el nivel de conocimiento en una mayor proporción de pacientes, y así, poder evaluar los factores que puedan estar influenciando en este aspecto.

2.9 Referencias bibliográficas

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios* . (Diciembre de 2016).
Obtenido de Ficha técnica: docetaxel.:
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/72635/72635_ft.pdf
- American Cancer Society*. (Junio de 2016). Obtenido de
<https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/tratamiento/terapia-hormonal-para-el-cancer-de-seno.html>
- Breastcancer.org*. (Diciembre de 2015). Obtenido de
<http://www.breastcancer.org/es/sintomas/diagnostico/estadios>
- Chavarri, I., & Ysamar, M. (2015). *Nivel de conocimiento y adherencia al tratamiento en pacientes diabeticos. Hospital Regional docente de Trujillo - 2015*. Peru.
- Curra, D. F., & Rodriguez, P. A. (Octubre de 2016). Revista de la fundación Valle del Lili. *Mitos y verdades del cáncer de mama* . Cali , Colombia .
- David A. Kessler, M. (1991). *Communicating with patients about their medications*. New England Journal of Medicine.
- DELGADO, P. G. (2008). *Tesis doctoral: Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos*. Granada: Universidad de Granada.
- E Boonstra, M. L. (2003). *Labelling and patient knowledge of dispensed drugs as quality indicators in primary care in Botswana*. Qual Saf Health Care.
- Ficha técnica: Carboplatino*. (Marzo de 2012). Obtenido de Agencia española de medicamentos y productos sanitarios:
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70707/70707_ft.pdf
- Guia de manejo contula especializada de ginecobstreticia*. (2012). Obtenido de Colombiana de Salud S.A:
http://www.colombianadesalud.org.co/GUIAS_MEDICINA_ESPECIALIZADA/GUIAS%20CONSULTA%20ESPECIALIZADA/GINECOOBSTETRICIA/09%20MENOPAUSIA.pdf
- Hernandez, C. A., Reyes, J. G., Kuri, R., Cuauhtémo, M.-Z., & Valencia, N. M. (2011). Quimioterapia neoadyuvante en cancer de amam . *Revista de evidencia e investigación clínica* .
- Hinojosa, J. C., Ramos, R. A., & Vital, V. (2010). Inhibidores de la aromatasa. Aplicaciones potenciales en medicina de la reproducción . *Revista Mexicana de medicina de la Reproducción* .

- Hospital, F. J. (s.f.). *Oncohealth Institute* . Obtenido de <http://www.oncohealth.eu/es/asistencia/areas-funcionales/area-cancer-mama>
- Instituto Nacional del Cáncer* . (febrero de 2017). Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno/hoja-informativa-terapia-hormonal-seno>
- J-G, C., & W, M. (2004). *Patient knowledge of prescription medication: present lack-future necessity*.
- Martinez-Prieto, M., Torre, C. B., Rivera, S., & Cruz, I. (2009). Hormonoterapia en cáncer de mama metastásico . *Federación Mexicana de ginecología obstetricia A.C.*
- Medica, U. (2011). *Tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo en estadio temprano*. Oncoly, nurse edition .
- Ministerio de salud* . (s.f.). Obtenido de 33 mil personas al año mueren de Cáncer en Colombia: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/33-mil-personas-al-a%C3%B1o-mueren-de-C%C3%A1ncer-en-Colombia.aspx>
- Organización Mundial de la Salud*. (s.f.). Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <http://www.who.int/cancer/about/facts/es/>
- Organización Mundial de la Salud*. (2017). Obtenido de Cancér: <http://www.who.int/topics/cancer/es/>
- Silveira, E. D. (1999). *Información de medicamento al paciente anciano* . Madrid, España: Universidad Complutense de Madrid .
- Sociedad americana contra el Cancer*. (agosto de 2016). Obtenido de Quimioterapia para el cancer de seno: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/tratamiento/quimioterapia-para-el-cancer-de-seno.html>
- T C Tham, S. J. (1995). *Patient knowledge and prescription of ulcer healing drugs in medical inpatients*. British pharmacological society .
- Vademecum, V. (Enero de 2015). *Vademecum*. Obtenido de Letrozol: <http://www.vademecum.es/principios-activos-letrozol-l02bg04>
- Acosta, V., & 88, C. (2010). Carcinoma ductal in situ de la mama. *Rev Venez Oncol*, 2222(22), 88–93.
- Andrés-Iglesias, J. C., Andrés-Rodríguez, N. F., & Fornos-Pérez, J. A. (2005). Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Seguimiento Farmacoterapéutico*, 3(4), 189–196.

- Badia Llach, X., Magaz Marquès, S., Gutiérrez Nicuesa, L., & Guilera Sardà, M. (2005). Información de medicamentos de prescripción: encuesta a la población general española. *Atención Primaria*, 36(2), 93–99. <https://doi.org/10.1157/13076592>
- Bustos, M. R., Vega, S., Aguirre, M. C., & García, M. A. (2013). Estrategia educativa para evaluar el nivel de conocimientos sobre medicamentos hipoglucemiantes en pacientes diabéticos tipo 2. *Aten Fam*, 3(20), 21–24.
- Cáncer de seno (mama)—Versión para pacientes - National Cancer Institute. (n.d.). Retrieved from <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/seno>
- Cham, E., Hall, L., Ernst, A. A., & Weiss, S. J. (2002). Awareness and use of over-the-counter pain medications: a survey of emergency department patients. *Southern Medical Journal*, 95(5), 529–35. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12005011>
- Clavel, A. (2013). Conocimiento del paciente acerca de la medicación prescrita : influencia de las fuentes de información y legibilidad de los prospectos, 308. <https://doi.org/10.1174/021435502753511268>
- Colomer, R., Montero, S., Ropero, S., Menéndez, J., Cortés Funes, H., Solanas, M., & Escrich, E. (n.d.). El oncogén HER2 como ejemplo del progreso diagnóstico y terapéutico en cáncer de mama. *Revista de Senología Y Patología Mamaria*, 8–19.
- Colomer, R., Montero, S., Ropero, S., Solanas, M., & Escrich, E. (2001). El oncogén HER2 como ejemplo del progreso diagnóstico y terapéutico en cáncer de mama The HER2 oncogene as an example of diagnostic and therapeutic progress. *Revista Española de Senología Y Patología Mamaria*, 14(1), 8–19.
- Da Silva, T., Schenkel, E. P., & Mengue, S. S. (2000). Nível de informação a respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário Patient knowledge about drugs prescribed in a teaching hospital, 16(2), 449–455. Retrieved from <http://www.scielo.br/pdf/%0D/csp/v16n2/2094.pdf>
- Dago Martínez, A., Cosin, A., Gutiérrez, P., Rica, R., Salar, L., & Solá, N. (2013). Análisis de registros de dispensación en antiinflamatorios no esteroideos dentro del programa D-Valor. *Pharmaceutical Care Espana*, 15(2), 51–58.
- Del, O. (2006). Medicamentos de vanguardia, 25, 120–122.
- Font Guiteras, A. (1994). Cáncer y calidad de vida. *Anuario de Psicología*, (61), 0041–0050. Retrieved from <http://ddd.uab.cat/record/71667>
- Garcia, P. (2008). *Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos*.
- Guzmán-Santos, K., Morales-Cordero, K. V., Hernández-Rodríguez, A. W., Torres, E. G., Cabral, F. G., & Sánchez-Rodríguez, S. H. (2012). Carcinoma ductal infiltrante, el tipo de cáncer de mama más común. *Archivos de Medicina*, 8(1),

1–9. <https://doi.org/10.3823/082>

- Hernández Martín, J., Montero Hernández, M., Font Noguera, I., Doménech Moral, L., Merino Sanjuán, V., & Poveda Andrés, J. L. (2010). Evaluaci??n de un programa de conciliaci??n e informaci??n al paciente trasplantado card??aco. *Farmacia Hospitalaria*, *34*(1), 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2009.09.002>
- Huang, Y.-M., Yang, Y.-H. K., Lin, S.-J., Chen, K. C.-S., Kuo, C.-C., & Wu, F.-L. L. (2015). Medication knowledge to be improved in participants in community universities in Taiwan: Outcome of a nationwide community university program. *Journal of the Formosan Medical Association*, *114*(12), 1267–1279. <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2014.12.001>
- Imigo, F. G., Mansilla, E. S., Delama, I. G., Teresa Poblete, M. S., & Fonfach, C. Z. (2011). Clasificación molecular del cáncer de mama.
- Na, C., & la, S. (2016). Manifestaciones , por mastografía y ultrasonido , del carcinoma ductal in situ y su correlación con los hallazgos histopatológicos Manifestations , by mammography and and its correlation with histopathological, *15*(2), 131–139.
- Noreña, G. G. (2000). Carcinoma in situ de la mama : Controversias, *51*(5), 251–255.
- O’Connell, M. B., & Johnson, J. F. (1992). Evaluation of Medication Knowledge in Elderly Patients. *Annals of Pharmacotherapy*, *26*(7–8), 919–921. <https://doi.org/10.1177/106002809202600711>
- O’Neil, C. K., & Poirer, T. I. (n.d.). Impact of patient knowledge, patient-pharmacist relationship, and drug perceptions on adverse drug therapy outcomes. *Pharmacotherapy*, *18*(2), 333–40. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9545152>
- OMS | Cáncer de mama: prevención y control. (2014). WHO.
- Organización Mundial de la Salud. (1993). El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud. *La Organización Mundial de La Salud*, *6*, 1–35. Retrieved from <http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf>
- Ospina, M. L., Huertas, J. A., Montaña, J. I., & Rivillas, J. C. (2015). Observatorio Nacional de Cáncer Colombia Colombian Observatory on Cáncer. *Observatorio Nacional de Cáncer Colombia. Rev. Fac. Nac. Salud Pública*, *33*(2). <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v33n2a>
- Pagani, O., Regan, M. M., Walley, B. A., Fleming, G. F., Colleoni, M., L?ng, I., ... Francis, P. A. (2014). Adjuvant Exemestane with Ovarian Suppression in Premenopausal Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*, *371*(2), 107–118. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1404037>
- Plaza Zamora, F. J. (2016). Alfabetización de medicamentos en farmacia comunitaria : preferencias, barreras y facilitadores de la información farmacoterapéutica. Retrieved from <http://www.tdx.cat/handle/10803/373635>

Prevención y detección temprana del cáncer de seno. (n.d.).

Primaria, A., Delgado, P. G., Ngel, M., Garralda, G., Isabel, M., Parejo, B., ... Martínez, F. M. (2009). Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos ARTICLE IN PRESS. *Aten Primaria*, 41(12), 661–669. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2009.03.011>

Rodríguez Chamorro, M. Á., García-Jiménez, E., Amariles, P., Rodríguez Chamorro, A., & José Faus, M. (2008). Revisión de tests de medición del cumplimiento terapéutico utilizados en la práctica clínica. *Atención Primaria*, 40(8), 413–417. <https://doi.org/10.1157/13125407>

Rubio, J. S., García-Delgado, P., Iglésias-Ferreira, P., Mateus-Santos, H., & Martínez-Martínez, F. (2015). Measurement of patients' knowledge of their medication in community pharmacies in Portugal. *Ciência & Saúde Coletiva*, 20(1), 219–228. <https://doi.org/10.1590/1413-81232014201.20952013>

Salcedo, A., & Gomez, A. (2014). Grados de riesgo para la adherencia terapéutica en personas con hipertensión arterial Degrees of risk for therapeutical adherence in persons with arterial hypertension Graus de risco para a aderência terapêutica em pessoas com hipertensão arterial. *Avales de Enfermería*, (1), 33–43. <https://doi.org/10.15446/av.enferm.v32n1.46033>

Silva, G. E., Galeano, E., & Correa, J. O. (2005). Compliance with the treatment Implications of non-compliance. Hot Topic. *Acta Medica Colombiana*, 30(4), 268–273.

Society, E., & Fundación, O. (n.d.). Cáncer de mama ¿ Qué es el cáncer de mama ? Le explicamos.

Su, Y., Clínica, C., Uribe, J. R., Hernández, C. A., Menolascino, F., Rodríguez, J. E., ... Uribe, J. L. (2010). CLASIFICACIÓN MOLECULAR DEL CÁNCER DE MAMA Artículo de revisión. *Rev Venez Oncol*, 22(2), 109–116.

Zepeda-Castilla, E. J., Recinos-Money, E., Cuéllar-Hubbe, M., Robles-Vidal, C. D., & Maafs-Molina, E. (2008). www.medigraphic.com Clasificación molecular del cáncer de mama. *Cir Ciruj*, 76, 87–93. Retrieved from <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2008/cc081o.pdf>

ANEXOS

Anexo 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA EVALUACION DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO EN MUJERES DIAGNOSTICADAS CON CANCER DE MAMA RESPECTO A LA FARMACOTERAPIA

Nombre del investigador: Nathalia Burbano Gutiérrez

Nombre de la organización: Universidad Icesi

Propósito: Este estudio hace parte de un Proyecto de Grado, como requisito para la obtención del título de Químico Farmacéutico.

Este consentimiento informado se compone de dos partes:

1. Hoja informativa (Le mostrará información acerca del estudio).
2. Consentimiento informado (Para su firma en caso de que decida hacer parte del estudio).

1. HOJA INFORMATIVA

Introducción

El presente proyecto consistirá en la evaluación del nivel de conocimiento que tiene usted a cerca de su enfermedad y farmacoterapia, para esto será necesario responder a un cuestionario elaborado por la investigadora. Esto se hará durante la aplicación de su tratamiento en la unidad de infusión o posterior a la recepción de los medicamentos formulados.

Es importante resaltar que este proyecto se encuentra bajo la supervisión del Químico Farmacéutico y Docente de la Universidad Icesi José Antonio García y del doctor(a) oncólogo(a) de la fundación Unicáncer.

Hay algunos términos que usted seguramente no entienda. Por favor pregúnteme y me tomaré el tiempo de explicarle. Si tiene preguntas, no dude en consultarme.

Finalidad del estudio

Se espera con el desarrollo de este proyecto mostrar la importancia que tiene el nivel de conocimiento respecto a la farmacoterapia en mujeres diagnosticadas con cáncer de mama y el cumplimiento farmacoterapéutico. Así mismo, se pretende plantear estrategias que permitan mejorar el nivel de conocimiento de los pacientes con relación a su farmacoterapia, las cuales propendan por alcanzar resultados que mejoren la calidad de vida de los pacientes y la inclusión del químico farmacéutico en el proceso de atención y su educación.

Selección de los participantes

Se invita participar a las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama y se encuentren recibiendo tratamiento farmacológico en la fundación Unicáncer.

Participación voluntaria

Su participación en el siguiente estudio es completamente voluntaria. Usted escoge participar o no en el estudio. Si usted escoge o no participar, todos los servicios que usted recibe en la fundación Unicáncer continuarán con normalidad y no cambiarán.

Desarrollo del estudio

Se le hará una encuesta una vez usted firme el consentimiento informado, seguido se realizara una intervención.

Duración del estudio

Tiempo que se tarde en realizar la encuesta y la intervención por parte de la investigadora.

Riesgos

No hay ningún riesgo asociado a la participación en el estudio.

Beneficios

Las intervenciones que se le hagan tienen como fin, mejorar su nivel de conocimiento sobre los medicamentos que toma, para mejorar su calidad de vida y cumplimiento terapéutico.

Confidencialidad

La información que usted suministre para este proyecto será confidencial, no será divulgada ni utilizada para otros fines. Tendrá un código en lugar de su nombre. Sólo yo conoceré su número y como se mencionó, será una guía para mi estudio. No se compartirá la información a otras personas, exceptuando al director del proyecto y a otros Químicos Farmacéuticos de la clínica o a sus médicos.

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído la información previa o alguien la ha leído para mí. He entendido qué se trata el estudio. He tenido la oportunidad de preguntar y que se respondan de forma pertinente mis dudas. Reconozco que mi información personal será tratada con confidencialidad. Consiento voluntariamente a participar en el estudio.

Nombre del participante _____

Firma del participante _____

Fecha _____

Día/mes/año

He leído con exactitud la hoja de información para el participante potencial. Me aseguré de que el participante entendiera el propósito del estudio y respondí a las consultas de forma pertinente.

Nombre del investigador _____

Firma del investigador _____

Fecha _____

Día/mes/año

Una copia del consentimiento informado ha sido entregada al participante.

Anexo 2.
**NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LAS PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON
CÁNCER DE MAMA RESPECTO A LA FARMACOTERAPIA EN LA
FUNDACIÓN UNION DE LUCHA CONTRA EL CANCER- UNICANCER EN LA
CIUDAD DE CALI**

Hola, yo soy Nathalia Burbano y me gustaría hablarle de la situación de las mujeres con cáncer de mama. Sea de la ciudad o del campo, las mujeres con cáncer de mama son una población bastante susceptible. En el voz a voz y en las organizaciones especializadas sobre el tema, se escucha de los problemas con que esta población se encuentra diariamente, pero faltan datos cualitativos y cuantitativos recogidos de manera sistemática que sirvan para tomar decisiones.

Para atender esta necesita de información para la acción, la fundación Unicancer y la universidad Icesi, se encuentran desarrollando una investigación que incluye como uno de sus componentes realizar una encuesta anónima que nos permita conocer el nivel de conocimiento respecto a la farmacoterapia en mujeres con cáncer de mama. Nos gustaría que hiciera parte de este trabajo porque la información acerca de su conocimiento será de gran utilidad para establecer el nivel de conocimiento en mujeres en condiciones similares a la suya y de esta manera plantear estrategias que mejoren el uso adecuado de los medicamentos.

Puesto que sería muy difícil y tomaría mucho tiempo y recursos llegar a todas las mujeres, una por una, hemos seleccionado la fundación Unicáncer, para invitar a participar voluntariamente en la encuesta, a mujeres que asistan a este punto de encuentro. La misma encuesta se hará a otras mujeres en la misma fundación y el estudio será útil cuando se analicen todas las encuestas en conjunto.

En caso que decida participar, le pediremos responda una encuesta anónima. Esto tomará máximo 20 minutos. La encuesta abordará temas como seguridad el medicamento, uso del medicamento y conservación del mismo. También se preguntará por información demográfica y socio-económica. Usted solo debe responder las preguntas que se sienta cómoda o capaz. Está información es totalmente confidencial.

Nadie por fuera de este estudio tendrá acceso a sus resultados de forma individual, y siempre trataremos de mantener su anonimato (por ejemplo, usando códigos en vez de nombres). En caso que debamos dar a conocer su información a otros investigadores, les pediremos las mismas precauciones.

Por participar en esta encuesta usted no recibirá remuneración económica, sin embargo agradecemos su decisión de participar porque de esa manera está contribuyendo a que se genere información que esperamos sea usada para para demostrar el nivel de conocimiento que poseen las mujeres con cáncer de mama

respecto a la farmacoterapia, y que a la vez servirán para crear estrategias para mejorar este nivel en los grupos susceptibles.

Si quiere conocer más sobre el estudio, por favor, comuníquese con Nathalia Burbano o Jose Antonio Garcia Pretelt, al número de telefónico 5552334 ext. 8137. Nosotros podremos contarle cómo puede participar en este proceso que con seguridad beneficiará a todas las mujeres con cáncer de mama.

Para preguntas sobre sus derechos o para reportar algún tipo de daño que usted crea se deba a su participación en el estudio, por favor contacte al Doctor Yoseth Ariza Araujo, Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Icesi. Cl. 18 #122-135, Cali, Valle del Cauca. Teléfono: 5552334 ext. 8140.

- Tiene alguna pregunta?
- Puedo empezar?

Anexo 3.
INVESTIGACIÓN ACERCA DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LA FARMACOTERAPIA DE LAS PACIENTES DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA DE LA FUNDACIÓN UNICANCER DE LA CIUDAD DE CALI

Investigadora: Nathalia Burbano

Fecha: _____

A continuación encontrará una serie de preguntas destinadas a conocer el nivel de conocimiento que posee usted acerca de su farmacoterapia.

Este cuestionario consta de 4 secciones, cada uno de ellas con preguntas abiertas.

Este cuestionario será evaluado para verificar la facilidad de comprensión de las preguntas como la medición del tiempo para llevar a cabo la encuesta.

I. Información del paciente

1. Nombre: _____
2. ¿Cuántos años tiene? _____
3. ¿Hasta qué grado de estudio tuvo la oportunidad de aprobar?
 - Primaria
 - Bachillerato
 - Pregrado
 - Postgrado
4. ¿Cuál es su ocupación?
 - Empleada
 - Propietaria
 - Ama de casa
 - Estudiante
 - Otro
5. ¿Cuál es su estrato social?
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4
 - 5
 - 6
6. ¿A qué régimen de salud pertenece usted?
7. ¿Tiene usted acompañamiento durante la aplicación del medicamento?
8. ¿Cuán importante es para usted su enfermedad?

- Muy importante
- Importante
- Poco importante
- Nada

9. ¿Cuál es su fuente de información sobre el medicamento?

- Médico
- Servicio farmacéutico
- Internet
- Otro

II. Seguridad del medicamento

1. ¿De acuerdo a su diagnóstico cuántos son los medicamentos administrados?
2. ¿Sabe usted cual es el nombre del (o los) medicamento(s)?
3. ¿Sabe usted cuales son las precauciones que debe tener al tomar/utilizar este medicamento para cada uno de ellos?
4. ¿Sabe usted cuales son efectos adversos que produce?
5. ¿En qué situaciones o casos no debe tomar/utilizar este medicamento?
6. ¿Cómo sabe usted que el medicamento ha sido efectivo?
7. ¿Qué medicamentos o alimentos debe evitar cuando toma/utiliza este medicamento?

III. Uso del medicamento

1. ¿Sabe usted cuanto debe tomar/utilizar de este medicamento?
2. ¿Cada cuánto debe ser administrada?
3. ¿Cuál es la duración total del tratamiento?
4. ¿Cómo debe tomar/utilizar este medicamento?
5. ¿Para qué toma/utiliza usted este medicamento?

IV. Conservación del medicamento

1. ¿Sabe usted cuales son las condiciones de almacenamiento de los medicamentos administrados?

Anexo 4.
FICHA TÉCNICA: LETROZOL

La información obtenida se extrajo de medline plus:

<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a698004-es.html>

Parámetro	Respuesta
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Si hay antecedentes colesterol alto, osteoporosis o falla hepática - No conducir vehículos u operar maquinaria, debido a que este genera somnolencia.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Embarazo - Lactancia - Hipersensibilidad a algún ingrediente del medicamento u otro medicamento. - Si realiza radioterapia o entrará a cirugía*
Efectos adversos	<ul style="list-style-type: none"> - Nauseas - Vómitos - Diarrea - Estreñimiento - Dolor muscular, articular u óseo - Cansancio excesivo - Dolor de cabeza -
Efectividad	Según exámenes realizados
Interacciones	Ninguna
Posología	1 tableta al día
Frecuencia	Cada 24 horas
Duración total tratamiento	Según paciente (lo usual: 5 años)
Como tomar el medicamento	Sin restricción
Indicación	Se usa para tratar el cáncer de seno en etapa inicial en mujeres que han experimentado la menopausia y que han recibido otros tratamientos, como radiación o cirugía para extraer el tumor o han sido tratadas con un medicamento llamado tamoxifeno (Nolvadex) durante 5 años. Se emplea también en las mujeres que han experimentado la menopausia como primer tratamiento del cáncer de seno que se ha propagado dentro del seno o a otras áreas del cuerpo, o en mujeres

	cuyo cáncer de seno ha empeorado mientras tomaban tamoxifeno. Esto puede retardar o detener el crecimiento de algunos tipos de células del cáncer de seno que necesitan estrógeno para crecer.
Almacenamiento	Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente y en un lugar alejado del exceso de calor y humedad (nunca en el cuarto de baño ni cocina). Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

Anexo 5.
FICHA TECNICA: ANASTROZOL

Sacado de medlineplus: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a696018-es.html>

Parámetro	Respuesta
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Si hay antecedentes colesterol alto, osteoporosis o falla hepática o cardíaca.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Embarazo - Lactancia - Hipersensibilidad a algún ingrediente del medicamento u otro medicamento. - Si realiza radioterapia o entrará a cirugía*
Efectos adversos	<ul style="list-style-type: none"> - Nauseas - Vómitos - Diarrea - Estreñimiento - Dolor muscular, articular u óseo - Cansancio excesivo - Dolor de cabeza - Osteoporosis
Efectividad	Según exámenes realizados
Interacciones	Aspirina o medicamentos que contengan aspirina (consultar el medico); productos con soja o derivados de la soja.
Posología	1 tableta al día
Frecuencia	Cada 24 horas
Duración total tratamiento	Según paciente (lo usual: 5 años)
Como tomar el medicamento	Sin restricción
Indicación	Se usa con otros tratamientos, como cirugía o radiación, para tratar el cáncer de seno en etapa inicial en mujeres que han experimentado menopausia y que han recibido otros tratamientos, como radiación o cirugía para extraer el tumor o han sido tratadas con un medicamento llamado tamoxifeno (Nolvadex) durante 5 años. Se emplea también en las mujeres que han experimentado la menopausia como primer tratamiento del cáncer de seno que se ha

	<p>propagado dentro del seno o a otras áreas del cuerpo, o en mujeres cuyo cáncer de seno ha empeorado mientras tomaban tamoxifeno. Esto puede retardar o detener el crecimiento de algunos tipos de células del cáncer de seno que necesitan estrógeno para crecer.</p> <p>Se usa a veces para prevenir el cáncer de seno en mujeres que tienen un alto riesgo de desarrollar esta enfermedad.</p>
Almacenamiento	<p>Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente y en un lugar alejado del exceso de calor y humedad (nunca en el cuarto de baño ni cocina). Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.</p>

Anexo 6.
FICHA TECNICA: EXEMESTANO

Sacado de medline plus: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a607006-es.html>

Parámetro	Respuesta
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Si hay antecedentes colesterol alto, osteoporosis o falla hepática o cardíaca.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Embarazo - Lactancia - Hipersensibilidad a algún ingrediente del medicamento u otro medicamento. - Si realiza radioterapia o entrará a cirugía*
Efectos adversos	<ul style="list-style-type: none"> - Nauseas - Vómitos - Diarrea - Estreñimiento - Dolor muscular, articular u óseo - Cansancio excesivo - Dolor de cabeza
Efectividad	Según exámenes realizados
Interacciones	Producto a base de hierbas, especialmente la hierba San Juan
Posología	1 tableta al día después de comida
Frecuencia	Cada 24 horas
Duración total tratamiento	Según paciente (lo usual: 5 años)
Como tomar el medicamento	Sin restricción
Indicación	<p>Exemestane se usa para tratar el cáncer de seno en etapas tempranas en las mujeres que han experimentado la menopausia y quienes ya han sido tratadas con un medicamento llamado tamoxifen (Nolvadex) por 2 a 3 años. Este medicamento también se usa para tratar el cáncer de seno en las mujeres que han experimentado la menopausia y cuyo cáncer del seno ha empeorado mientras tomaban el tamoxifen. Este medicamento puede retrasar o detener el crecimiento de algunos tumores del seno que necesitan estrógenos para crecer. Se usa algunas veces para tratar cierto</p>

	tipo de cáncer del seno en las mujeres que aún no han pasado por la menopausia.
Almacenamiento	Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente y en un lugar alejado del exceso de calor y humedad (nunca en el cuarto de baño ni cocina). Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

Anexo 7. APROBACIÓN FUNDACIÓN UNICÁNCER


Buenos días:

En respuesta a su solicitud, en reunión del Comité de Ética observamos que su proyecto es viable en nuestra institución pero faltan ajustar algunos elementos de la metodología, para lo cual solicito por favor se comunique al 3155506932 para establecer una cita y revisar los puntos a revisar.

Gracias,


Dioni Evelyn Quiñones Renza
 Coordinadora Médica
 Tel: 5566093 Ext 138
UNICÁNCER
LIGA CONTRA EL CÁNCER SECCIONAL VALLE
 Dirección: Calle 5B 29-01/45

Anexo 8.
CARTA DE APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA UNIVERSIDAD ICESI

 UNIVERSIDAD ICESI	COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN HUMANA. UNIVERSIDAD ICESI
--	---

Acta de Aprobación N° 111

Proyecto: Nivel de conocimiento de las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama respecto a la farmacoterapia en la Fundación Unión de Lucha Contra el Cáncer- unicancer en la ciudad de Cali

Sometido por: José Antonio García Pretelt

El Comité de Ética de Investigación Humana de la Universidad Icesi, creado mediante la Resolución de Rectoría No. 763 del 13 de Abril del 2010, se rige por la Resolución 008430 del 04 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2015; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2009.

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

<input type="checkbox"/> Resumen del Proyecto	<input checked="" type="checkbox"/> Protocolo de Investigación
<input checked="" type="checkbox"/> Formato de consentimiento informado	<input type="checkbox"/> Instrumento de recolección de datos
<input type="checkbox"/> Folleto del investigador (si aplica)	<input type="checkbox"/> Carta de instrucciones a participantes
<input type="checkbox"/> Resultados de evaluación por otros comités (si aplica)	

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente Clasificación de Riesgo:

<input checked="" type="checkbox"/> Sin Riesgo	<input type="checkbox"/> Riesgo Mínimo	<input type="checkbox"/> Riesgo Mayor del Mínimo
--	--	--

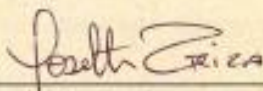
4. Que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

5. La forma de obtener el consentimiento informado de los participantes en el estudio es adecuada. Según lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Resolución 08430 de 1993. Con la descripción suministrada en el resumen del proyecto se considera inicialmente que no requiere de un formato escrito para documentar el proceso de consentimiento informado, puesto que los métodos seleccionados para recolección de

información permiten clasificar la investigación en la categoría de investigación sin riesgo.

6. Este proyecto será revisado nuevamente en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o se las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio
7. Informará inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
8. Informará inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones a sujetos humanos.
Problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas
 - b. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por el Comité
9. El presente proyecto ha sido aprobado por un periodo de 1 año a partir de la fecha de aprobación.
Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados
10. El investigador principal deberá informar al Comité
 - a. Cualquier cambio que se proponga introducir en este proyecto. Estos cambios no podrá iniciarse sin la revisión y aprobación del Comité excepto cuando sean necesarios para eliminar peligros inminentes para los sujetos.
 - b. Cualquier problema imprevisto que involucre riesgos para los sujetos u otros.
 - c. Cualquier evento adverso serio dentro de las primeras 24 horas de ocurrido, al secretario (a) y al presidente.
 - d. Cualquier conocimiento nuevo respecto al estudio, que pueda afectar la tasa riesgo/beneficio para los sujetos participantes
 - e. Cualquier decisión tomada por otros comités de ética
 - f. La terminación prematura o suspensión del proyecto explicando la razón para esto
 - g. El investigador principal deberá presentar un informe al final del año de aprobación. Los proyectos de duración mayor a un año, deberán ser sometidos nuevamente con todos los documentos para revisión actualizados.

Firma: _____



Fecha: _____

29

03

2017

Nombre: Yoseth Ariza-Araujo

Teléfono: 5552334 ext. 8140

Capacidad representativa: Presidente del Comité de Ética Humana