

LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

RESOLUCIÓN N° 11 (18/10/19)

El Comité Ejecutivo de LACTRIMS resuelve aprobar la financiación y dar el aval Científico al Proyecto de Investigación presentado por el Dr. Ricardo N. Alonso y Colaboradores : “Evaluación de la adherencia al tratamiento de la Esclerosis Múltiple en Latinoamérica y factores relacionados.”.

El mismo cuenta con informe Técnico favorable del Coordinador General de Proyectos Dr. Victor Rivera.

Se solicita al Autor:1-Presentar organigrama del desarrollo del Proyecto

2-Cronograma de liberación de Fondos de Financiación,debiendo designar una Cuenta Bancaria donde girar desde la cuenta de LACTRIMS,y provisión de acuse de recibo de Recepción de los mismos.

3-Hacer constar en la redacción final el aval y financiamiento de LACTRIMS.

Dr. Fernando Hamuy Diaz de Bedoya
Presidente
LACTRIMS

Dr. Gustavo Baez Valiente
Secretario General
LACTRIMS

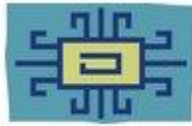
[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py-victhamu@gmail.com





LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Propuesta de trabajo colaborativa grupo LACTRIMS

Título del proyecto

Evaluación de la adherencia al tratamiento de la Esclerosis Múltiple en Latinoamérica y factores relacionados.

Investigador principal: Ricardo N. Alonso¹,

Co-investigadores: Juan Ramos², Berenice Silva¹, Pita Cecilia¹, Leila Cohen¹, Orlando Garcea¹

Coordinadora: Berenice Silva¹

1 Centro universitario de esclerosis múltiple (CUEM). Universidad de Buenos Aires. División Neurología. Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía

2 División Farmacia. Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía

Contacto del Investigador principal

Investigador Ricardo Alonso

Tel: 5411 49324544

E-Mail: ricardoalonsohrm@gmail.com

Resumen

Título: Evaluación de la adherencia al tratamiento de la Esclerosis Múltiple en Latinoamérica y factores relacionados.

Objetivos: Evaluar la adherencia y factores relacionados al tratamiento de DME (orales e inyectables) por parte los pacientes con EM

Diseño: Diseño de investigación de cohorte transversal.

Población de Estudio: Pacientes con Esclerosis Múltiple bajo tratamiento.

Dimensiones a medir: Adherencia al tratamiento con DME, satisfacción del tratamiento percibido por los pacientes y grado de creencia sobre el medicamento

Introducción

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad crónica que requiere tratamiento prolongado con fármacos inmunomoduladores o inmunosupresores, llamados drogas modificadoras de la enfermedad (DME). Los mismos varían en relación a su mecanismo de acción, eficacia, efectos adversos, contraindicaciones, forma de administración (inyectables, orales, infusiones), frecuencia de administración etc. En relación a la eficacia existen diferentes estudios los cuales han demostrado que la pobre adherencia al tratamiento es uno de los factores a tener en cuenta cuando un paciente falla a la medicación.

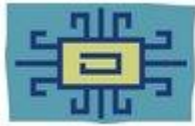


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py-vichamu@gmail.com



Son diferentes los motivos que pueden afectar la adherencia a los fármacos para el tratamiento de la EM. Entre los reportados previamente, se incluyen el miedo a las agujas, la frecuencia de administración, percepción del paciente de falta de eficacia del fármaco, olvidos, compromiso del estado de ánimo y efectos adversos (reacciones relacionadas a la inyección, infecciones etc.). Además los pacientes pueden encontrarse con problemas en relación al acceso a la medicación o barreras para obtener sus medicamentos que varían según el seguro social del paciente, limitación para el turno con su médico, severidad de la enfermedad etc. Por otro lado, estudios en otras patologías sugieren que la satisfacción en relación al tratamiento y las creencias sobre los medicamentos están asociadas con la mejor adherencia a la medicación. En relación a estos puntos, son escasos los estudios que han proporcionado información de estos factores en pacientes con EM.

Varios estudios han evaluado la adherencia mediante el uso de medidas simples de autoinformes o encuestas sobre la forma en que los pacientes adhieren a sus regímenes de medicación prescritos. Si bien estas estimaciones tienen limitaciones, en ausencia de datos sólidos, puede ser el método óptimo para comprender la adherencia al tratamiento de la EM en un corto período de tiempo.

Relevancia del estudio

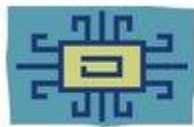
Hay pocos datos latinoamericanos sobre la adherencia al tratamiento en pacientes con EM. Poder conocer la adherencia a las diferentes DME como así también sus factores relacionados es un dato de mucho valor, ya que permitiría implementar diferentes estrategias para mejorar la continuidad de los tratamientos. En relación a datos en otras poblaciones, la mayoría de los estudios están dirigidos a evaluar la adherencia a fármacos inyectables y son pocos los datos que comparen adherencia a DME con otras formas de administración.

Objetivo general

Ø Evaluar la adherencia al tratamiento de DME (orales e inyectables) por parte los pacientes con EM

Objetivos secundarios:

- Ø Analizar los factores que influyen a la adherencia en relación a cada fármaco.
- Ø Analizar la relación entre la adherencia y la satisfacción del tratamiento percibido por los pacientes (en términos de efectividad, efectos secundarios, conveniencia, satisfacción global).
- Ø Analizar la relación entre la adherencia con el grado de creencia sobre el medicamento.



Métodos

Diseño

La investigación será llevada a cabo a través de un estudio de cohorte transversal y la recolección de datos será a través de una encuesta diseñada por los investigadores.

Población

Serán incluidos en el estudio los pacientes con un diagnóstico de EM definido según criterios universales y establecidos de McDonald revisados^{8,9} y que estén actualmente bajo tratamiento con drogas modificadoras de la enfermedad (DME).

Los datos a ser relevados una vez obtenido el consentimiento del paciente consistirán en:

- Ø Datos demográficos.
- Ø Adherencia al tratamiento con DME
- Ø Satisfacción del tratamiento percibido por los pacientes
- Ø Grado de creencia sobre el medicamento

La estrategia de recolección de los datos se hará a través de una encuesta (ver encuesta de adherencia en Anexo 2).

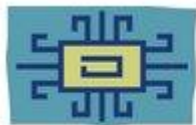
Criterios de inclusión

- Ø Pacientes con diagnóstico de EM remitente recurrente mayores de 18 años.
- Ø Bajo tratamiento de una DME aprobado por la entidad regulatoria nacional correspondiente.
- Ø Pacientes capaces de completar el instrumento de encuesta auto administrada.

Criterios de exclusión

Serán excluidos del estudio:

- Ø Pacientes que no acepten participar en este estudio.



LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Ø Pacientes que no sean capaces de comprender y poder responder la encuesta.

Obtención de la muestra

Todo paciente con diagnóstico de EM que se atienda en los centros seleccionados para este estudio, será invitado a participar. Con el objetivo de reducir la posibilidad de sesgo en la selección, se busca incluir pacientes que concurren a centros de diferentes puntos de Argentina, de gestión públicos y como privada, como así también se incluirán centros de otros países.

Cada centro someterá el proyecto para su aprobación siguiendo las regulaciones locales competentes.

Profesionales y centros seleccionados

Se invitará a participar a profesionales y centros líderes en el manejo de pacientes con esclerosis múltiple situados en Latinoamérica. Los investigadores principales podrán incorporar otros centros que deseen participar y no estén incluidos en la siguiente lista.

Fernando Hamuy – Paraguay victhamu@highway.com.py

Patricio Abad – Ecuador p-abad1@hotmail.com

Edgar Correa- Ecuador patocorrea2010@yahoo.com

Jorge Barahona – Chile jbarahona@alemana.cl

Carlos Navas – Colombia neurocritical@yahoo.com

Miguel Angel Macias – Mexico miguelangelmacias@hotmail.com

Fernando Gracia- Panama fegra@medicospaitilla.com

Angel Chinaea- Puerto Rico achinea@me.com

Ricardo Buzó- Uruguay rmbuzo@hotmail.com

Jose Flores - México jflores.rivera@gmail.com

Juan García Bonito – Colombia jugarciabonitto@yahoo.com

Liliana Patrucco – Argentina lilianapatrucco@gmail.com

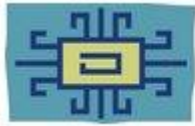


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://WWW.LACTRIMSWEB.ORG)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py-victhamu@gmail.com



LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Nora Fernandez Liguori – Argentina nfliquori@gmail.com

Fernando Cáceres – Argentina fcaceres@ineba.net

Vladimiro Sinay – Argentina vladimirosinay@gmail.com

Raúl Piedrabuena- Argentina raulpiedrabuena@gmail.com

Jorge Correale – Argentina jorge.correale@gmail.com

Adriana Carrá – Argentina adriana.carra@gmail.com

Pablo Lopez – Argentina pabloadrianlopez@gmail.com

Confidencialidad y anonimización de datos

Los requisitos reglamentarios y la protección de los datos personales se deben completar de acuerdo con las reglamentaciones correspondientes a cada centro participante.

Cada investigador en el estudio debe explicar en detalle a cada posible participante estudio. Todo paciente que desee participar en el proyecto debe consentir, de acuerdo con cada regulación, autorizar que su información, codificada y anonimizada, se comparta con otros registros para el análisis y la comunicación (consentimiento informado en anexo 1).

Los datos serán cargados por los investigadores principales de cada centro participante. En todo momento, la protección de la identidad y los datos del paciente se observarán de conformidad con las disposiciones legales vigentes de la legislación nacional de protección de datos personales 25.326 (Habeas Data), de acuerdo con la legislación internacional sobre registro de enfermedades y protección de datos personales datos y privados, de acuerdo con la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki (1964) cuando corresponda. El derecho a la no participación en el estudio se respetará siempre sin que ello implique en ningún caso ningún tipo de discriminación, trato diferenciado o maltrato hacia el paciente.

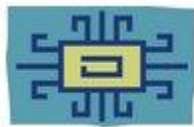
Este es un estudio observacional retrospectivo, que no planifica ningún tipo de intervención o tratamiento diferencial en pacientes incluidos o excluidos.

Tamaño muestral

No existe fórmula para el cálculo de tamaño muestral para este diseño de estudio. Se intentará recolectar los datos de la mayor parte de pacientes que atendidos en los centros seleccionados.



[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)
Secretaría de LACTRIMS
info@lactrimsweb.org
victhamu@highway.com.py-victhamu@gmail.com



Tamaño muestral objetivo: 1000 pacientes.

Variables relevantes

Las variables relevantes al objetivo del estudio son:

Adherencia, satisfacción del tratamiento percibido por los pacientes y Grado de creencia sobre el medicamento

Para la evaluación de estas dimensiones se utilizará una encuesta que las contempla (ver anexo 2). La misma cuenta con un instructivo que permita la recolección de datos homogénea por parte de los investigadores independientes del lugar donde se recolecta el dato.

Demografía

Las variables serán: edad, sexo, ocupación, escolaridad, cobertura médica, tiempo de evolución de la enfermedad, tratamiento con DME previo y actual.

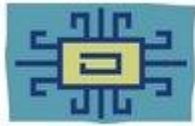
Procesamiento y análisis de los datos

Los datos serán recolectados a partir de una encuesta diseñada por los autores. Esos datos recolectados, serán posteriormente almacenados en una base de datos electrónica especialmente diseñada para el fin de la investigación.

Los datos continuos serán expresados con sus medias y DS. Los datos categóricos en porcentajes. Se planea realizar un análisis descriptivo de los datos. El análisis de los datos será realizado por el equipo que conduzca la investigación consciente del objetivo del estudio.

Aspectos logísticos de implementación

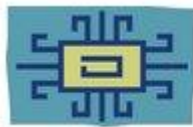
- 1- Se invitará a participar del proyecto a los profesionales y centros de Esclerosis múltiple de países latinoamericanos que hayan sido seleccionados.
- 2- El contacto con los profesionales se obtendrá del contacto uno a uno con los investigadores principales sin intermediarios.



- 3- Cada centro a través del investigador asociado al estudio deberá tener un marco regulatorio del mismo, ya sea presentando el proyecto en su comité de ética o sumándose a aprobaciones existentes siempre y cuando se contemple ese aspecto por la zona geográfica de residencia
- 4- Una vez obtenida la aprobación regulatoria, cada investigador asociado proveerá los datos encuestados de cada paciente a través de un formulario de recolección de datos diseñado específicamente para el proyecto (encuesta de adherencia Anexo 2).
- 5- Habrá retribución económica a la participación de cada centro y la misma se estima según la cantidad de pacientes ingresados al estudio (ver costo).
- 6- Los profesionales y sus equipos participantes del proyecto formarán parte de las comunicaciones que se originen del estudio siendo autores en el orden establecido por la política de estudios del registro (en base a cuantos pacientes incorporen irán de menor a mayor lugar en el orden de autores)
- 7- El primer lugar, segundo lugar, último y anteúltimo lugar del manuscrito estará reservado para los investigadores principales (IP) que coordinan el proyecto.

Recursos necesarios para la implementación

- 1-Equipo de coordinación del estudio: IP que están desarrollando el plan y su ejecución
- 2-Equipo metodológico (equipo externo que coordinará las variables, la forma de recolección de las variables, análisis y generación de reportes que surjan de los análisis)
- 3-Equipo regulatorio/seguimiento de proyecto (equipo externo se encargará de soporte de cada centro e investigador para colaborar en la aprobación regulatoria y del llenado de las encuestas de los pacientes incluidos en tiempo y forma)
- 4-Medical writers y traductor (parte de los IP y posteriormente un colaborador externo en traducción, formarán un equipo encargado de desarrollar y supervisar las comunicaciones del proyecto)



Milestones

- Definición de Protocolo y Participantes – Q2'19
- Aprobación de Protocolo por CE – Q3'19
- Desarrollo del sistema de recolección de datos – Q3'19
- Implementación del Proyecto – Q4'19
- Análisis de datos recolectados – Q1'20
- Generación de reporte de datos – Q2'20

*Fechas y tiempos estimados con posibilidad de cambios y ajustes

Financiamiento

Se solicitará financiamiento económico para la realización del proyecto

COSTO

El costo de las actividades de los equipos en el desarrollo es de

- Equipo metodológico: 3.750 dólares
- Equipo regulatorio: 3.700 dólares
- Equipo de programación (desarrollo del sistema, soporte técnico): 3.000 dólares
- Equipo Estadístico: 3.300 dólares
- Study Coordinator: 2.500 dólares
- Equipo de Medical Writer: 2.000 dólares
- Investigador Principal – Coordinación General: 3.700 dólares*

*Se contempla gastos administrativos por parte de los investigadores en este punto

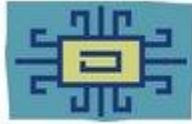
Costo Total de la Implementación del proyecto U\$S 21.950 dólares*

*Valores sin IVA

Referencias

Tan H, Cai Q, Agarwal S, Stephenson JJ, Kamat S. Impact of adherence to disease-modifying therapies on clinical and economic outcomes among patients with multiple sclerosis. *Adv Ther.* 2011;28(1):51–61.

Yermakov S, Davis M, Calnan M, et al. Impact of increasing adherence to disease-modifying therapies on healthcare resource utilization and direct medical and indirect work loss costs for



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

1.7 Escolaridad _____

1.8 Estado civil Soltera/o _____
 Casada/o _____
 Divorciada/o _____
 Viuda/o _____

1.9 Año del diagnóstico de Esclerosis Múltiple _____

1.10 ¿Realizó algún tratamiento previo y diferente al actual para la Esclerosis Múltiple?

Si _____ Cual? _____
No _____

1.11 ¿En qué año recibió su primer tratamiento para la Esclerosis Múltiple?

PARTE 1: ENCUESTA SOBRE ADHERENCIA

Marque con una X lo que corresponda con su situación en particular:

2.1 ¿Cuál de los siguientes medicamentos está utilizando como tratamiento de su esclerosis múltiple?. A continuación se enumeran solo el medicamento y no los nombres comerciales. Marque con una cruz la que corresponda.

- Acetato de Glatiramer _____
- Interferon Beta 1a intramuscular una vez por semana _____
- Interferon Beta 1a intramuscular cada 2 semanas _____
- Interferon Beta 1a subcutáneo tres veces por semana _____
- Interferon Beta 1b subcutaneous día por medio _____
- Natalizumab _____
- Fingolimod _____
- Teriflunomide _____
- Dimetilfumarato _____
- Alemtuzumab _____
- Cladribine _____
- Ocrelizumab _____
- Otro, especificar: _____

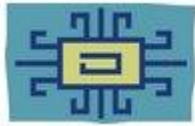
[HTTP://WWW.LACTRIMSWB.ORG](http://www.lactrimswb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimswb.org

victhamu@highway.com.py victhamu@gmail.com





LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

2.2 ¿Con qué frecuencia debe usted administrarse su medicación? Marque con una cruz lo que corresponda

- 1 vez al día ___
2 veces al día ___
Cada 2 días (14/15 veces en total al mes) ___
3 veces por semana (12 veces en total al mes) ___
1 vez por semana (4 veces en total al mes) ___
1 vez cada 15 días (2 veces en total al mes) ___
1 vez por mes ___
Otro ___

2.3 En caso de utilizar fármacos inyectables (intramuscular o subcutáneo)

¿En los últimos 28 días, con qué frecuencia fue inyectado por otra persona? Marque con una cruz lo que corresponda

- Nunca ___
A veces ___
Aproximadamente la mitad de las veces ___
Mas de la mitad de las veces (la mayoría de las veces) ___
Todas las veces ___

2.4 A continuación Usted encontrará un conjunto de afirmaciones en relación al medicamento que está utilizando actualmente para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple.

Ahora piense solo en el medicamento que usted utiliza para tratar la Esclerosis Múltiple actualmente.. Por favor, no se preocupe por pensar si otras personas estarían de acuerdo con

usted y exprese exactamente lo que piense en cada caso.

Marque con una X la casilla que corresponda con la situación particular:

Afirmaciones	Siempre	Casi siempre	A veces	Casi Nunca	Nunca
2.4.1 Cumple con la administración /toma del medicamento en el horario establecido					

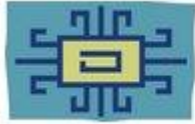


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py victhamu@gmail.com



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

2.4.2 Cumple con todas las dosis indicadas por su médico.					
2.4.3 Acomoda sus horarios de medicación, a las actividades de su vida diaria					
2.4.4 Usted y su neurólogo, decidieron de manera conjunta, el tratamiento actual para la Esclerosis Múltiple					
2.4.5 Necesita supervisión de su familia o amigos para llevar a cabo el tratamiento					
2.4.6 Lleva a cabo el tratamiento sin realizar grandes esfuerzos					
2.4.7 Tiene que utilizar recordatorios que faciliten la realización del tratamiento					
2.4.8 Usted y su médico analizan, cómo ser constante con la administración de su tratamiento					
2.4.9 Tuvo la posibilidad de manifestar su aceptación del tratamiento que ha prescrito su médico.					

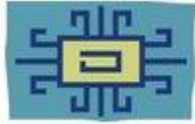


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py-vichamu@gmail.com



LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

2.5.1 En caso de estar bajo tratamiento con una medicación que se administra por vía oral o inyectable (intramuscular o subcutánea) y teniendo en cuenta las últimas 4 semanas:

¿No pudo o se olvidó de cumplir con alguna dosis de su medicación para la Esclerosis Múltiple?

Si _____ ¿Cuántas dosis olvidó o no pudo cumplir? _____

No _____

2.5.2 En caso de estar en tratamiento con una medicación que se administra por infusión endovenosa y teniendo en cuenta los últimos 3 meses:

¿Se retrasó alguna vez más de 15 días con alguna dosis endovenosas de su medicación para la Esclerosis Múltiple?

Si _____

No _____

Si ha contestado NO en alguna de las dos preguntas anteriores ignore esta sección del cuestionario y continúe con la PARTE 2 y PARTE 3 de la encuesta.

2.6 Si ha contestado SÍ en en alguna de las dos preguntas anteriores complete el siguiente cuestionario.

Los siguientes problemas fueron reportados por otros pacientes como impedimento para poder llevar a cabo su tratamiento de manera correcta.

Es su caso ¿Cuán importantes fueron los siguientes factores al momento de no cumplir correctamente con las dosis indicadas de su medicación actual para el tratamiento de la Esclerosis múltiple?

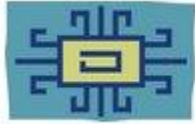


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py-victhamu@gmail.com



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

	No fue importante	Fue algo importante	Moderadamente importante	Extremadamente importante
2.6.1 Problemas de memoria				
2.6.2 Demasiado trabajo				
2.6.3 Efectos colaterales de la medicación				
2.6.4 Miedo a las agujas				
2.6.5 Necesitar ayuda para administrarse la medicación				

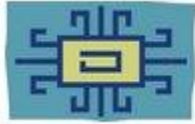


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py victhamu@gmail.com



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

2.6.6 Quedarse sin medicación o no poder conseguir la receta				
2.6.7 Problema con la entrega de la medicación por parte de la obra social o prepaga.				
2.6.8 Sentimientos de ansiedad, depresión o nervios sobre tomar la medicación				
2.6.9 Insatisfacción con la medicación				
2.6.10 Cansado de tomar o aplicarse la medicación				

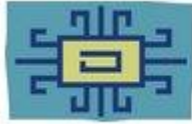


[HTTP://WWW.LACTRIMSWB.ORG](http://www.lactrimswb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimswb.org

victhamu@highway.com.py-victhamu@gmail.com



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

2.6.11 No querer tomar o aplicarse la medicación				
-----------------------------------------------------------	--	--	--	--

PARTE 2: CUESTIONARIO SOBRE LA SATISFACCIÓN CON EL MEDICAMENTO

Piense por unos minutos sobre su nivel de satisfacción o insatisfacción con el tratamiento que está actualmente utilizando para su Esclerosis Múltiple. En cada pregunta, coloque una sola marca al lado de la respuesta que corresponde mejor a su experiencia particular.

3.1 Indique el grado de satisfacción o insatisfacción en relación a la capacidad del medicamento

para tratar su Esclerosis Múltiple.

Sumamente insatisfecho(a) _____

Muy insatisfecho(a) _____

Insatisfecho(a) _____

Algo satisfecho(a) _____

Satisfecho(a) _____

Muy satisfecho(a) _____

Sumamente satisfecho(a) _____

3.2 Indique el grado de satisfacción o insatisfacción en relación a la capacidad del medicamento

para aliviar sus síntomas. (controlar su enfermedad?)

Sumamente insatisfecho(a) _____

Muy insatisfecho(a) _____

Insatisfecho(a) _____

Algo satisfecho(a) _____

Satisfecho(a) _____

Muy satisfecho(a) _____

Sumamente satisfecho(a) _____

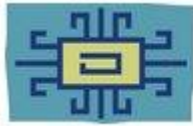


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py-victhamu@gmail.com



3.3 Indique el grado de satisfacción o insatisfacción con el tiempo que demora el medicamento

en empezar a hacer efecto.

Sumamente insatisfecho(a) _____

Muy insatisfecho(a) _____

Insatisfecho(a) _____

Algo satisfecho(a) _____

Satisfecho(a) _____

Muy satisfecho(a) _____

Sumamente satisfecho(a) _____

3. 4 ¿Tiene algún efecto secundario a consecuencia de su medicamento para el tratamiento de su Esclerosis Múltiple?

Sí _____

No _____ (Si su respuesta es **No**, pase a la **pregunta 3.5**)

3.4.1 Indique el grado de molestia de los efectos secundarios generados por el medicamento que utiliza para el tratamiento de su Esclerosis Múltiple.

Molestias excesivas _____

Muchas molestias _____

Pocas molestias _____

Algunas molestias _____

Ninguna molestia _____

3.4.2 ¿Hasta qué punto interfieren los efectos secundarios con su salud física y con su capacidad de funcionamiento (es decir, fuerza, nivel de energía, etc.)?

Muchísimo _____

Mucho _____

Muy poco _____

Algo _____

Nada _____

3.4.3 ¿Hasta qué punto interfieren los efectos secundarios con su capacidad mental (es decir, la capacidad de pensar con claridad, mantenerse despierto, tomar decisiones etc.)?

Muchísimo _____

Mucho _____

Muy poco _____

Algo _____

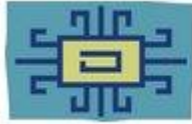
Nada _____

3.4.4 ¿Hasta qué punto influyeron los efectos secundarios en su satisfacción general con el medicamento?

Muchísimo _____

Mucho _____

Muy poco _____



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

Algo ____

Nada ____

3.5 ¿Hasta qué punto fue fácil o difícil **administrar/tomar** el medicamento?

Sumamente difícil ____

Muy difícil ____

Algo fácil ____

Difícil ____

Fácil ____

Muy fácil ____

Sumamente fácil ____

3.6 ¿Hasta qué punto es fácil o difícil planear cada vez que debe **administrar/tomar** el medicamento?

Sumamente difícil ____

Muy difícil ____

Algo fácil ____

Difícil ____

Fácil ____

Muy fácil ____

Sumamente fácil ____

3.7 ¿Hasta qué punto es o no es práctico la forma de **administrar/tomar** del medicamento tal como se indica?

Nada práctico ____

Muy poco práctico ____

Poco práctico ____

Práctico ____

Algo práctico ____

Muy práctico ____

Sumamente práctico ____

3.8 En términos generales, ¿qué confianza tiene de que este medicamento es bueno para usted?

Ninguna confianza ____

Un poco de confianza ____

Mucha confianza ____

Algo de confianza ____

Confianza absoluta ____

3.9 ¿Hasta qué punto está convencido(a) de que las ventajas del medicamento superan las

desventajas o riesgos?

Nada convencido(a) ____

Un poco convencido(a) ____

Algo convencido(a) ____

Muy convencido(a) ____

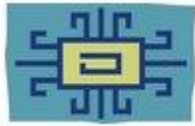
[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py-vichamu@gmail.com





Totalmente convencido(a) _____

3.10 Teniendo en cuenta todos los aspectos, ¿cuál es su grado de satisfacción o insatisfacción

con este medicamento?

Sumamente insatisfecho(a) _____

Muy insatisfecho(a) _____

Insatisfecho(a) _____

Algo satisfecho(a) _____

Satisfecho(a) _____

Muy satisfecho(a) _____

Sumamente satisfecho(a) _____

PARTE 3: CUESTIONARIO DE CREENCIAS SOBRE LA MEDICACIÓN

4.1 “SUS OPINIONES SOBRE LOS MEDICAMENTOS EN GENERAL”

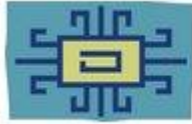
No hay respuestas correctas ni incorrectas. Estamos interesados en sus opiniones personales. Nos

gustaría que nos dijera sus opiniones sobre los **medicamentos en general**. A continuación aparece

una lista de afirmaciones que otras personas han declarado sobre los medicamentos en general.

Por favor, señale en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con ellas marcando el número de la casilla que merezca su opinión

	Totalmente en Desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
4.1.1 Los médicos utilizan demasiados medicamentos	1	2	3	4	5



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

4.1.2 La gente que toma medicamentos debería dejar su tratamiento durante algún tiempo de vez en cuando	1	2	3	4	5
4.1.3 La mayoría de medicamentos crean adicción	1	2	3	4	5
4.1.4 Los remedios naturales son más seguros que los medicamentos	1	2	3	4	5
4.1.5 Los medicamento hacen más mal que bien	1	2	3	4	5
4.1.6 Todos los medicamentos son venenos (tóxicos)	1	2	3	4	5
4.1.7 Los médicos confían demasiado en los medicamentos	1	2	3	4	5
4.1.8 Si los médicos tuvieran más tiempo para los pacientes recetarían menos medicamentos	1	2	3	4	5

4.2 “SUS OPINIONES SOBRE SU MEDICAMENTO PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE”

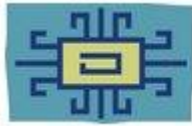


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py vichamu@gmail.com



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

4.2.1 A continuación se enumeran sólo los medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la Esclerosis Múltiple. Marque nuevamente con una cruz la que corresponda a su tratamiento actual.

- Acetato de Glatiramer ____
- Interferon Beta 1a intramuscular una vez por semana ____
- Interferon Beta 1a intramuscular cada 15 días ____
- Interferon Beta 1a subcutáneo tres veces por semana ____
- Interferon Beta 1b S subcutaneous día por medio ____
- Natalizumab ____
- Fingolimod ____
- Teriflunomide ____
- Dimetilfumarato ____
- Alemtuzumab ____
- Cladribine ____
- Ocrelizumab ____

4.2.2 Las siguientes afirmaciones **sólo** se refieren a las drogas previamente citada en la lista anterior y que usted marcó con una cruz..Nos gustaría saber sus opiniones sobre el tratamiento que utiliza **actualmente** para la Esclerosis Múltiple. A continuación aparece una lista de afirmaciones que otras personas han declarado sobre la medicación que usted utiliza actualmente para la Esclerosis Múltiple. Por favor, señale en qué medida está de acuerdo o en desacuerdo con ellas marcando el número de la casilla que merezca su opinión. Tenga presente que no hay respuestas correctas ni incorrectas.

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
4.2.2.1. Actualmente mi salud depende de mí medicación.	1	2	3	4	5
4.2.2.2 Me preocupa tener que tomar mi medicación	1	2	3	4	5
4.2.2.3 Mi vida sería imposible sin mi medicación.	1	2	3	4	5

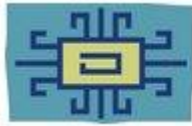


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py-vichamu@gmail.com



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

4.2.2.4 Sin mi medicación estaría muy enfermo/a	1	2	3	4	5
4.2.2.5 Mi medicación es un misterio para mí	1	2	3	4	5
4.2.2.6 En el futuro mi salud dependerá de mi medicación	1	2	3	4	5
4.2.2.7 Mi medicación trastorna mi vida	1	2	3	4	5
4.2.2.8 A veces me preocupo por si llego a ser demasiado dependiente de mi medicación	1	2	3	4	5
4.2.2.9 Mi medicación impide que mi Esclerosis Multiple empeore	1	2	3	4	5

4.3.1 Utiliza usted algún otro tratamiento en no farmacológico alternativo?. Llamamos tratamientos alternativas a los que no fueron recetados por su médico y no están en venta en las farmacias convencionales como por ejemplo: acupuntura, yuyos, aceites, dietas especiales, medicamentos homeopáticos, preparados magistrales

SI _____ Cual? _____
No _____

4.3.2 En caso de haber contestado afirmativamente la pregunta anterior:

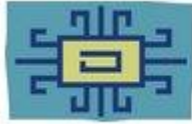


[HTTP://WWW.LACTRIMSWB.ORG](http://www.lactrimswb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimswb.org

victhamu@highway.com.py victhamu@gmail.com



LACTRIMS
LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

En qué cree que lo ayuda la incorporación de dicha terapia

Mejora los síntomas de la enfermedad _____
Evita que la enfermedad progrese _____
Evita que tenga nuevas recaídas _____
Potencia a mi medicación de base _____
Otro _____

Muchas Gracias por sus Respuestas !!!

INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

“Evaluación de la adherencia al tratamiento de la Esclerosis Múltiple en Latinoamérica y factores relacionados.”

Iniciales del participante:

Introducción y propósito del estudio

A Ud. se lo está invitando a participar del estudio “Evaluación de la adherencia al tratamiento de la Esclerosis Múltiple en Latinoamérica y factores relacionados.”

Antes de decidir su participación, es importante para Ud. entender por qué se lleva a cabo este estudio, a quienes involucra y sus posibles beneficios y malestares. Por favor tómese un tiempo para leer cuidadosamente esta información.

Una de las mayores preocupaciones de los neurólogos es que sus pacientes cumplan con el tratamiento respetando la dosis y las frecuencias recomendadas. El diagnóstico tardío de la enfermedad y el inicio tardío del tratamiento pueden acarrear una peor evolución de la enfermedad. Independientemente de esto, no cumplir correctamente con la medicación también está asociada a un peor pronóstico y aumento de la discapacidad. Esto último a su vez, disminuye la calidad de vida de las personas con Esclerosis Múltiple y sus familiares.

El propósito del presente estudio es analizar los motivos que pueden afectar el correcto cumplimiento de la medicación para la Esclerosis Múltiple. Utilizamos la palabra adherencia en reemplazo de cumplimiento. Entendemos que una buena adherencia se refiere a cumplir de manera correcta con la dosis y frecuencia del medicamento. Entender los motivos que pueden afectar la adherencia al tratamiento, nos va a ayudar para mejorar la calidad del mismo y de esa manera la calidad de vida de los pacientes.

¿Dónde se realizará el estudio y cuántos pacientes intervendrán?

Este estudio se realizará en diferentes servicios de neurología del país y países de Latinoamérica. Intervendrán aproximadamente 1000 personas con Esclerosis Múltiple.

¿Debería Ud. participar?

Solo Ud. decidirá si desea participar o no en este estudio. Si Ud. decide tomar parte, se le dará un formulario de Consentimiento Informado Escrito para que firme. Si Ud. decide participar será libre de retirarse en el momento que quiera.

¿Qué me pasará si participo del estudio?

Ud. participará de un encuentro con un especialista en neurología, quien le hará completar una encuesta sobre su tratamiento para la Esclerosis Múltiple y las cuestiones relacionadas

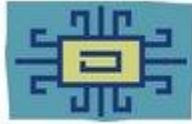


[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py-vichamu@gmail.com



LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

con el mismo. En esta encuesta se va a contemplar preguntas sobre la adherencia o el cumplimiento que tiene a la medicación, si está satisfecho/a con el medicamento y su creencia en relación al mismo. También evaluará su historia clínica y su examen neurológico de rutina. La duración de la encuesta demorará 15 minutos paroximadamente.

¿Qué es lo que necesita hacer Ud.?

Ud. deberá estar dispuesto realizar la evaluación con el neurólogo y completar la encuesta sobre sus problemas para acceder a un adecuado diagnóstico y tratamiento, y sus necesidades actuales.

¿Existen posibles riesgos o malestares por participar?

No se registran riesgos al realizar estas encuestas. Pero Ud. podrá experimentar sensación de ansiedad o inseguridad al responderlas.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?

La información que nosotros obtengamos en este estudio, nos ayudará a conocer mejor los problemas relacionados con el cumplimiento correcto de la medicación de los pacientes con Esclerosis Múltiple.

¿La información recogida será confidencial?

La información recogida será confidencial, su registro podrá ser inspeccionado únicamente por el Comité de Bioética del Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía.

La información recogida durante este estudio será almacenada en una computadora, pero su nombre no aparecerá en ningún registro. Los resultados del estudio pueden ser publicados en la literatura médica, pero su identidad no será revelada.

¿La participación tendrá algún costo?

Ud. no tendrá ningún gasto por participar en este estudio, ni tampoco se le pagará por intervenir.

Si Ud, tiene preguntas

Si Ud. tiene alguna pregunta sobre su participación en el estudio, deberá llamar a la Dra. Ricardo Alonso al teléfono 4932-4544 y/o 011-15-44301142.

Para preguntas acerca de sus derechos como sujeto de este estudio puede comunicarse con el Comité de Ética en Investigación del Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía a los teléfonos 4127-0439/0288, cuya dirección en internet es www.bioeticarm.org.

El Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Agudos José María Ramos Mejía, revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de los participantes.

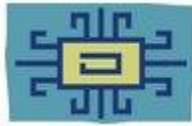
Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comunice con Ud. por carta, correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. Los integrantes de este Comité pondrán en primer lugar el respeto por su autonomía y anonimato. El médico investigador del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Usted puede negarse a participar de estas encuestas sin que afecte su normal desarrollo en el estudio.

[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

vichamu@highway.com.py-vichamu@gmail.com



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Iniciales del participante:

Nombre del estudio: Evaluación de la adherencia al tratamiento de la Esclerosis Múltiple en Latinoamérica y factores relacionados

Se me ha invitado a participar en el siguiente estudio, explicándome que consiste en completar una encuesta sobre mi medicación, el cumplimiento de la misma y cuestiones relacionados al tratamiento como creencia y satisfacción sobre el mismo.

Esta encuesta tiene una duración de unos 15 minutos. La misma no implicará algún gasto económico. Por otra parte, se tomarán datos de mi historia clínica para analizarlos.

Los resultados que se obtengan serán manejados en forma confidencial y anónima. Se me ha informado que el participar en este estudio no supondrá ningún beneficio personal ni para mi salud, pero que contribuirá a mejorar el conocimiento de la realidad social, económica y sanitaria de las personas con Esclerosis Múltiple, y sus necesidades

La firma de este consentimiento no significa la pérdida de ninguno de mis derechos que legalmente me corresponden como sujeto de una investigación, de acuerdo a las leyes vigentes en la Argentina.

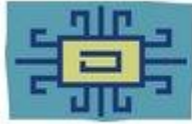
Yo sé que puedo contactarme el Comité de Ética en Investigación del Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía a los teléfonos 4127-0439/0288.

Yo _____ he recibido de los investigadores, información clara y a mi plena satisfacción sobre este estudio, en el que voluntariamente quiero participar. Puedo abandonar este estudio en cualquier momento si así lo deseo.

Firma del participante Aclaración Fecha

Firma del investigador Aclaración Fecha





LACTRIMS

LATIN AMERICAN COMMITTEE FOR TREATMENT
AND RESEARCH IN MULTIPLE SCLEROSIS

BCM

Baylor College of Medicine

Maxine Mesinger
MS Comprehensive
Care Center

Department of Neurology
6501 Fannin, Suite NB100
Houston, Texas 77030

(713) 798-0115 fax

Making Life Livable
for People with MS

George J. Hutton, MD
Medical Director
(713) 798-8170

Marci Renee Contreras, PA
Physician Assistant
(713) 798-7707

Toni Saldana-King, RN, MSCN
MS Certified Nurse
(713) 798-8170

Vanny Soeung, LMSW
Clinical Social Worker
(713) 798-4470

Susan V. Hughes, MS, CCRC
Senior Research Coordinator
(713) 798-6097

James M. Killian, MD
Director
(713) 798-5983

Victor M. Rivera, MD
Distinguished Emeritus Professor

Dr. V. Fernando Hamuy Díaz de Bedoya
Presidente de LACTRIMS
Presente

14 Octubre 2019

Estimado Dr. Hamuy Díaz de Bedoya:

Agradezco a los investigadores las modificaciones hechas al protocolo que me parece ayudarán a la accesibilidad del estudio a otros centros en la región interesados en participar en *Evaluación de Adherencia al Tratamiento de la EM en América Latina* (Alonso et al).

Dejo en sus manos y las del Comité Ejecutivo la consideración para soporte de este por LACTRIMS.

Proveo estas observaciones muy respetuosamente y deseando el mejor de los éxitos a los investigadores,

Atentamente.

Victor M. Rivera, MD, Senior Fellow AAN
Distinguished Emeritus Professor, Baylor College of Medicine
Founder Director ~~The~~ Maxine Mesinger MS Clinic
Honorary/Emeritus Neurologist *Houston Methodist*
Adjunct Professor of Research, University of Houston

New Address: 7200 Cambridge, 9th Floor: BCM 609. Houston, TX 77025
vrivera@bcm.edu

[HTTP://WWW.LACTRIMSWEB.ORG](http://www.lactrimsweb.org)

Secretaría de LACTRIMS

info@lactrimsweb.org

victhamu@highway.com.py victhamu@gmail.com

