



**INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA PARA LA MEJORA DEL RIESGO
CARDIOVASCULAR EN PACIENTES VIH EN TRATAMIENTO
ANTIRRETROVIRAL ACTIVO.
ESTUDIO INFAMERICA.**

Código de Centro

--	--	--

Código de Paciente

--	--	--

Fecha (dd/mmm/aaaa)

--	--	--

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS PARA EL FARMACÉUTICO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN DE PACIENTES

- Pacientes VIH o con coinfección por VHC mayores de 35 años Si No
- Pacientes con tratamiento antirretroviral activo Si No
- Pacientes que tengan prescrito por su medico especialista o cualquier otro prescriptor, al menos un medicamento cuya indicación principal sea la HTA, la dislipemias, la angina de pecho (nitratos), la profilaxis cardiovascular o la diabetes tipo 2 Si No
- Pacientes cuya valoración de riesgo cardiovascular, medido por el índice de Framingham, sea moderada (10-20%) o alto ($\geq 20\%$) Si No
- Pacientes que acepten participar en el estudio, otorgando el correspondiente consentimiento informado. Si No

Los pacientes que respondan NO a cualquiera de las preguntas, NO son aptos para el estudio

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE PACIENTES

- Pacientes que participan en ensayos clínicos. Si No
- Pacientes VIH o con coinfección por VHC menores de 35 años Si No
- Pacientes cuya valoración de riesgo cardiovascular, medido por el índice de Framingham, sea bajo ($\leq 10\%$) Si No

Los pacientes que respondan SI a la preguntas, NO son aptos para el estudio

DATOS DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento (dd/mmm/aaaa): / /

Sexo:

Varón

Mujer

Altura: cm

Peso: kg

IMC:

Colesterol:

Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana
-4	0	4	8	12	16	20	24	32	40	48

TOTAL											
LDL											
HDL											

TG:

Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana	Semana
-4	0	4	8	12	16	20	24	32	40	48

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CD4:

Semana 4	Semana 8	Semana 16	Semana 20	Semana 32	Semana 40

CD8:

Semana 4	Semana 8	Semana 16	Semana 20	Semana 32	Semana 40

Efectos adversos:

Sí

.....

.....

No

Estilo de vida:

Bebedor:

Sí g alcohol /día

No

Fumador:

Sí cigarrillos/día

No

Hábitos dietéticos:

.....

.....

.....

.....

DATOS DEL TRATAMIENTO

TAr actual:

Tar anterior:

	Duración:
	Duración:
	Duración:
	Duración:

Medicación concomitante:

	Inicio:	Indicación:
	Inicio:	Indicación:
	Inicio:	Indicación:
	Inicio:	Indicación:

ARN de VIH plasmático:

Semana 4	Semana 8	Semana 16	Semana 20	Semana 32	Semana 40

ARN de VIH plasmático (si procede):

Semana 16	Semana 20	Semana 32	Semana 40

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

	Semana -4	Semana 0	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 16	Semana 20	Semana 24	Semana 32	Semana 40	Semana 48
Consentimiento informado											
Entrevista farmacéutica											
Historia farmacoterapéutica											
Medicación concomitante											
Detección PRM											
ARN de VIH plasmático											
ARN de VIH plasmático (si procede)											
Recuento células CD4+ Y CD8+											
Bioquímica											
Perfil lipídico											
Colesterol total											
Colesterol LDL											
Colesterol HDL											

	Semana -4	Semana 0	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 16	Semana 20	Semana 24	Semana 32	Semana 40	Semana 48
Triglicéridos											
Hemoglobina glicosilada objetivo											
Evaluación cumplimiento tratamiento											
Efectos adversos											
Valoración tabaquismo											
Valoración índice masa corporal											
Valoración actividad física											
Valoración hábitos dietéticos											
Recomendaciones al prescriptor (si procede)											

Marcar con una "X" las acciones realizadas y especificar en la historia farmacoterapéutica las indicaciones oportunas.

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS PARA EL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ESTUDIO INFAMERICA

Le invitamos a participar en un estudio clínico titulado “Intervención farmacéutica para la mejora del riesgo cardiovascular en pacientes VIH en tratamiento antirretroviral activo. Estudio INFAMERICA” que se lleva a cabo en el hospital de por el Dr., cuyo teléfono de contacto es

Tendrá la oportunidad de hablar con el investigador para aclarar todas sus dudas y si decide no participar en el estudio, esto no afectará de ninguna manera a la calidad de sus cuidados futuros. Sin embargo, si decide participar, le rogamos que cumpla dentro de lo posible las instrucciones recibidas.

Se espera que aproximadamente 187 pacientes de dos hospitales Andaluces participen en el estudio.

ANTECEDENTES

El riesgo cardiovascular (RCV) se define como la probabilidad de presentar un evento cardiovascular (enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular o arteriopatía periférica) en un período de tiempo definido. En el marco del concepto de riesgo, se considera como factores de riesgo relevantes para el desarrollo de la enfermedad cardiovascular los siguientes: Hipertensión arterial, dislipemia (hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia), tabaquismo y diabetes mellitus.

Así pues, está demostrado que el control de estos factores de riesgo reduce de forma significativa la aparición de enfermedad cardiovascular, lo que se traduce en una disminución de la morbi-mortalidad.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Los objetivos del estudio son determinar la efectividad del seguimiento farmacoterapéutico al paciente VIH con riesgo cardiovascular moderado o alto.

Para ello se determinará el porcentaje de pacientes que alcanzan cifras óptimas de presión arterial, colesterol total y hemoglobina glicosilada, acorde con su situación clínica.

INTERVENCIÓN DEL ESTUDIO

En caso de que decida participar en el estudio va a ser incluido en uno de los siguientes grupos: seguimiento habitual o intervención farmacéutica. En cualquier caso cuando lo requiera el protocolo se le someterá a una entrevista y se le pesará/ tomará la tensión.

POSIBLES BENEFICIOS

Disminución del riesgo cardiovascular medido por el índice de Framingham que se utiliza para determinar la probabilidad de sufrir un evento cardiovascular.

POSIBLES RIESGOS

Ninguno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Recuerde que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que ofrecer explicación alguna sobre sus razones para hacerlo, aunque se ruega encarecidamente que exponga cualquier problema que surja a lo largo del estudio.

CONFIENCIALIDAD

Todos los datos referentes a su participación en el estudio se almacenaran y analizarán en un ordenador, sin mención expresa de su nombre, de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999. Se contempla la posibilidad de que personal autorizado de las autoridades sanitarias realicen una auditoria del estudio para comprobar que se está realizando de forma correcta desde el punto de vista ético y científico, siempre dentro de la más estricta confidencialidad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

No dude en recabar cualquier información adicional o en hablar con su farmacéutico (Dr., cuyo teléfono de contacto es) para aclarar cualquier duda, tanto al inicio del estudio como en cualquier momento a lo largo del mismo.

1.

2.

3.

4.

5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomó alguna dosis?

1.



2. Su salud, ¿le impide hacer su trabajo, tareas domésticas o ir a la escuela? (marque una sola respuesta)

3. ¿Hay algún tipo de trabajo, tarea doméstica o deberes escolares que no haya podido hacer a causa de su estado de salud? (marque una sola respuesta)

8.

9.

(marque una casilla en cada pregunta)

10.

(marque una casilla en cada pregunta)

11.

12. ¿Cómo calificaría su calidad de vida en las

13.

Para ayudar a la gente a describir el grado de cumplimiento del tratamiento para la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) hemos dibujado una escala parecida a una en la cual se marca con un 100 el cumplimiento total del tratamiento y con un 0 la total falta de cumplimiento del tratamiento.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, el grado en el que ha cumplido con su tratamiento antirretroviral **EN LOS ÚLTIMOS SEIS MESES**. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su cumplimiento" hasta el punto de la regla que en su opinión indique el grado de cumplimiento **EN LOS ÚLTIMOS SEIS MESES** ⁽⁴¹⁾

Su cumplimiento EN LOS
ÚLTIMOS SEIS MESES

1. ¿Se siente satisfecho con la eficacia del tratamiento que recibe actualmente, es decir, de cómo su tratamiento está controlando su infección por el VIH?

2. ¿Se siente satisfecho con su tratamiento en relación a los efectos secundarios o molestias asociadas?

3.

4.

5.

6.

7.

8.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por favor, si está de acuerdo en participar en el estudio cumplimente el siguiente consentimiento

Yo, (NOMBRE Y APELLIDOS) _____

- He leído la hoja de información sobre el estudio **“Intervención farmacéutica para la mejora del riesgo cardiovascular en pacientes VIH en tratamiento antirretroviral activo. Estudio INFAMERICA”**.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con el Dr/Dra (NOMBRE Y APELLIDOS).

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

(RECIBO COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO)

Firma del paciente

_____/_____/_____
Fecha

Firma del investigador

____/____/____
Fecha
