

Estimado/a investigador/a:

Nos dirigimos a usted como miembro de la Red de Investigadores de SEMERGEN para invitarle a participar como investigador en el **NUEVO ESTUDIO** promovido por **Fundación SEMERGEN**, el estudio: "Evaluación de los cambios en la evolución clínica de los pacientes con Dislipemia mediante el uso de Sistemas Personalizados de Dosificación (**Estudio SPD**)".

A continuación, le describimos las principales características del estudio:

OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar los cambios en el nivel de LDL-colesterol de los pacientes con dislipemia incluidos en un programa de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD).

OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Estudiar los cambios en la adherencia a los tratamientos: análisis con el test de autocumplimiento de Haynes-Sackett y porcentaje de adherencia.
2. Detectar los efectos adversos relacionados con la medicación detectados gracias al SPD.
3. Estudiar la incidencia de los eventos cardiovasculares.
4. Conocer el impacto del SPD en el uso de recursos sanitarios: nº de consultas médicas y enfermería en AP y número de análisis de sangre realizados, en el período de observación; comparados con el año previo a la inclusión en el programa de SPD.
5. Conocer el impacto del SPD en el uso de recursos sanitarios en referencia al nº consultas en AP (médico y enfermería), nº visitas a Urgencias y Hospitalizaciones.
6. Conocer el grado de satisfacción del paciente y del profesional con el proceso.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluirán en el estudio los pacientes que cumplan todos los siguientes criterios:

- 1) Mayores de 65 años.
- 2) Pacientes con hipercolesterolemia de alto o muy alto riesgo por SCORE2 (10–12).
- 3) Paciente crónico (> 3 meses), excluyendo los procesos agudos puntuales, con al menos 6 medicamentos al día, de los cuales uno debe ser una estatina.
- 4) Pacientes de los que se disponga de datos previos de las variables de estudio antes de la visita de inclusión, obtenidos en los últimos 12 meses.
- 5) Paciente asignado al cupo de un Médico de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud.
- 6) Pacientes que no han usado SPD con anterioridad a su inclusión en El presente estudio.

- 7) Pacientes en los que en su zona de salud y/u farmacia de referencia tiene que estar previamente instalado el sistema SPD.
- 8) Pacientes que han dado su consentimiento para participar en el estudio mediante la firma del Consentimiento Informado del estudio.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se estima un tamaño muestral de aproximadamente 130 pacientes. El reclutamiento será llevado a cabo por un total de 25 equipos, conformados cada uno de ellos por un médico que forme parte de la Red de Investigadores (REDI) de Fundación SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria), y un farmacéutico que forme parte de la SEFAC (Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria). Cada investigador reclutará 5 pacientes de media. Dado que el estudio es competitivo en caso de que un investigador en su cupo tenga más personas interesadas, podrá incluir a todos los pacientes que lo deseen. La muestra se cerrará cuanto se llegue al tamaño muestral contemplado.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se plantea un estudio observacional (EOM) prospectivo y multicéntrico de ámbito nacional, en el que se reclutarán pacientes crónicos con dislipemia mayores d 65 años, que tomen un mínimo 6 medicamentos crónicos al día, excluyendo los procesos agudos puntuales. Dichos pacientes no serán usuarios del sistema personalizado de dosificación (SPD) antes del inicio estudio, y deben tener asignado médico de familia en sistema nacional de salud de España.

CALENDARIO Y DURACIÓN DEL ESTUDIO

- Aprobación CEIm de referencia: julio 2025
- Periodo de selección de investigadores participantes: octubre-noviembre 2025
- Gestiones autorización locales: noviembre-febrero 2025
- Inicio del reclutamiento: noviembre-diciembre 2025
- Finalización del periodo de reclutamiento: septiembre-octubre 2026 o hasta alcanzar la n
- Finalización seguimiento a 12 meses: septiembre-octubre 2027

Nota aclaratoria: las fechas son orientativas y variaran dependiendo de los plazos del proceso administrativo de la puesta en marcha del estudio y el tiempo requerido para alcanzar el tamaño muestral indicado.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN:

- Ser socio de SEMERGEN
- Ser miembro de la Red de Investigadores (REDI o Rires) de SEMERGEN.
 - Compromiso a la realización de las visitas de seguimiento anuales hasta alcanzar a 12 meses de seguimiento del paciente. En el caso de los investigadores de la Rires (MIR), se requerirá para su participación un compromiso por parte tutora hacerse cargo del seguimiento de los pacientes incluidos por el MIR hasta finalizar el estudio, cuando el investigador residente finalice su formación y/o cambie de centro de salud.

¡ÚNETE AL EQUIPO DE INVESTIGADORES DE SPD!
Escríbenos a fundacion.investigacion@semegen.es o a investigacion@semegen.es y te enviaremos la documentación a cumplimentar para iniciar las gestiones de autorización.

Un cordial saludo,

Fundación SEMERGEN

