

Parches transdérmicos de rivastigmina para la enfermedad de Alzheimer en Colombia: estudio de experiencia y percepción

Robinson Fabian Cuadros Cuadros¹  **Resumen**

Introducción: la demencia asociada con la enfermedad de Alzheimer (EA) se caracteriza por un deterioro cognitivo y funcional progresivo, conduciendo eventualmente a la muerte. En Colombia, aproximadamente 260 000 personas mayores de 60 años padecen EA. Las opciones terapéuticas incluyen inhibidores de la acetilcolinesterasa (AChE), como donepezilo, galantamina y rivastigmina, que se usan para tratar EA, de leve a moderada. La rivastigmina en parche transdérmico permite una liberación controlada del fármaco durante 24 horas, mejorando la tolerabilidad a dosis más altas. El objetivo de esta investigación fue describir la experiencia y percepción del uso de parches transdérmicos de rivastigmina Exelon® y genéricos en Colombia.

Materiales y métodos: estudio de experiencia y percepción del uso de parches transdérmicos de rivastigmina marca Exelon® versus genérico para el manejo de la enfermedad de Alzheimer, dividido en dos fases: cuantitativa y cualitativa; como herramienta se utilizó una encuesta con preguntas dicotómicas y escalas tipo Likert respecto a la satisfacción, la preferencia y las propiedades específicas de los parches de rivastigmina en 55 cuidadores y con preguntas de percepción a 5 médicos especialistas y 5 cuidadores.

Resultados: la percepción de agrado con los parches transdérmicos de rivastigmina mostró que el 67 % de los cuidadores calificó el parche Exelon® con un alto nivel de satisfacción, en comparación con el 45 % para el parche genérico. Aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas en la comodidad y otros atributos, los cuidadores reportaron una mayor satisfacción general y una menor insatisfacción con Exelon® en comparación con el genérico. Además, el 60% de los cuidadores prefirió Exelon® versus el 38 % sobre el parche genérico, siendo esta diferencia significativa. El análisis cualitativo reveló que Exelon® es percibido como de mayor calidad y eficacia, mientras que los problemas de adhesividad del genérico hacen que el especialista dude de la efectividad del parche.

Discusión: a pesar de que Exelon® fue generalmente preferido, ambos tipos de parches mostraron ventajas específicas, lo que sugiere que la selección debe adaptarse a las necesidades individuales de los pacientes. El inicio de otros medicamentos en algunos casos reflejó desafíos en el manejo de síntomas, pero todos los pacientes reportaron mejoras generales tras el cambio al parche Exelon®.

Conclusiones: los encuestados presentaron una mayor preferencia por los parches transdérmicos de rivastigmina Exelon® frente a los parches genéricos. La variabilidad en la percepción de comodidad y facilidad de uso indica la necesidad de una selección personalizada del parche.

Palabras clave: enfermedad de Alzheimer, rivastigmina, adhesividad, administración cutánea, demencia, medicamentos genéricos, experiencia, percepción.

Transdermal rivastigmine patches for Alzheimer's disease in Colombia: Experience and perception Study

Abstract

Background: Dementia associated with Alzheimer's disease (AD) is characterized by progressive cognitive and functional decline, eventually leading to death. In Colombia, approximately 260,000 people over 60 years of age suffer from AD. Therapeutic options include acetylcholinesterase (AChE) inhibitors, such as donepezil, galantamine, and rivastigmine, which are used to treat mild to moderate AD. Rivastigmine in transdermal patch allows controlled release of the drug for 24 hours, improving tolerability at higher doses. The purpose of this research was to describe the experience and perception of the use of Exelon® and generic rivastigmine transdermal patches in Colombia.

- ¹ Asociación Colombiana de Gerontología y Geriatría, Bogotá, Colombia

 **Correspondencia/Correspondence:**
Robinson Fabian Cuadros Cuadros, carrera 7C Bis #139-17, Asociación Colombiana de Gerontología y Geriatría, Bogotá, Colombia.
Correo-e: administracion@acgg.org.co

Historia del artículo/Article info
Recibido/Received: 17 de noviembre, 2023
Evaluated/Revised: 24 de abril, 2024
Accepted/Accepted: 21 de septiembre, 2024
Published/Published online: 28 de noviembre, 2024

Citation/Citación: Cuadros Cuadros RF. Parches transdérmicos de rivastigmina para la enfermedad de Alzheimer en Colombia: estudio de experiencia y percepción. Acta Neurol Colomb. 2024;40(4):e1786. <https://doi.org/10.22379/anc.v40i4.1786>

Materials and methods: Study of experience and perception of the use of Exelon® brand versus generic rivastigmine transdermal patches for the management of Alzheimer's disease, divided into 2 phases: quantitative and qualitative; The survey was conducted using dichotomous questions and Likert-type scales regarding satisfaction, preference, and specific properties of rivastigmine patches in 55 caregivers, and perception questions in 5 specialist physicians and 5 caregivers.

Results: The perception of satisfaction with rivastigmine transdermal patches showed that 67% of caregivers rated the Exelon® patch with a high level of satisfaction, compared to 45% for the generic patch. Although there were no statistically significant differences in comfort and other attributes, caregivers reported greater overall satisfaction and less dissatisfaction with Exelon® compared to the generic patch. Additionally, 60% of caregivers preferred Exelon® (vs. 38%) over the generic patch, a difference that was significant. Qualitative analysis revealed that Exelon® is perceived as having higher quality and effectiveness, while the adhesion issues of the generic patch lead specialists to question its effectiveness.

Discussion: Although Exelon® was generally preferred, both patch types showed specific advantages, suggesting that selection should be tailored to individual patient needs. Initiation of other medications in some cases reflected challenges in symptom management, but all patients reported overall improvements after switching to the Exelon® patch.

Conclusions: Exelon® rivastigmine transdermal patches are more preferred over generic patches. Variability in perceived comfort and ease of use indicates the need for personalized patch selection.

Keywords: Alzheimer's disease, Rivastigmine, Adhesiveness, Cutaneous administration, Dementia, Generic medications, Experience; perception.

Introducción

La demencia asociada con la enfermedad de Alzheimer (EA) se caracteriza por un deterioro cognitivo y funcional que progresiva con la edad y eventualmente conduce a la muerte (1). Esta enfermedad está en aumento a nivel mundial y se espera que el número de casos supere los 152 millones a mediados de este siglo, impacto particularmente significativo en países de ingresos bajos y medianos (2). Según los datos y las cifras de la enfermedad de Alzheimer de 2020, en Estados Unidos, el número de personas afectadas por la EA (≥ 65 años) podría aumentar significativamente de 5,8 a 13,8 millones para el año 2050 (2). En Colombia, un estudio realizado por la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Icesi estimó que, en 2020, unas 260 000 personas mayores de 60 años padecieron EA (3).

La fisiopatología de la EA se caracteriza por la presencia de placas extracelulares del péptido β -amiloide ($A\beta$) y los oíllos neurofibrilares (NFT) de P-tau en el citoplasma neuronal, siendo ello un sello distintivo de la enfermedad. Aunque los mecanismos exactos que conducen al deterioro son debatidos, este puede resultar del desequilibrio entre la producción y eliminación de estas proteínas (4).

La forma de inicio temprano de la EA afecta a personas < 65 años, representa el 6% de los casos y puede asociarse a mutaciones en los genes APP, PSEN1 y PSEN2; mientras que la forma de inicio tardío afecta

a personas ≥ 65 años, asociándose principalmente con un polimorfismo en el gen APOE. Los factores de riesgo adquiridos incluyen enfermedades cardiovasculares como diabetes, hipertensión, obesidad y dislipidemia, mientras que la reserva cognitiva, la actividad física y una dieta saludable pueden ser factores protectores (4).

Dentro de las opciones terapéuticas, estas se dividen en terapias sintomáticas y modificadoras de la enfermedad. Los síntomas neuropsiquiátricos pueden tratarse con fármacos psicotrópicos basados en la experiencia clínica. Entre los modificadores de la enfermedad, los inhibidores de la acetilcolinesterasa (AChE) se utilizan para tratar la EA de leve a moderada, ya que retrasan la disminución de los niveles de acetilcolina. Entre las opciones de medicamentos, hay tres inhibidores de la AChE disponibles: donepezilo, galantamina y rivastigmina (5). Este último medicamento es el objeto de estudio de este artículo.

La rivastigmina es particularmente eficaz inhibiendo la forma enzimática G1 de AChE, predominante en el cerebro de pacientes con EA. Para mejorar la tolerabilidad y reducir los efectos gastrointestinales, se desarrolló una presentación en parche transdérmico que libera controladamente el fármaco durante 24 horas, mejorando la tolerabilidad a dosis más altas (6). El parche original se caracteriza por usar un sistema de matriz de cuatro capas:

1. Capa de respaldo impermeable.
2. Matriz acrílica que regula la liberación del fármaco.
3. Capa adhesiva de silicona.
4. Capa antiadherente que se retira antes de su aplicación.

Estas capas permiten que el parche sea resistente al agua, con inicio de acción relativamente lento, manteniendo aproximadamente el 50% del fármaco en la matriz tras 24 horas de uso (6). El primer parche transdérmico de rivastigmina fue aprobado en Estados Unidos bajo el nombre de Exelon® en 2007, y su versión genérica se lanzó en 2015 (6). Este estudio tiene como objetivo evaluar la experiencia de cuidadores, pacientes y especialistas en Colombia con el uso del parche de Exelon® frente a su versión genérica.

Materiales y métodos

Se llevó a cabo un estudio de percepción y experiencia en el uso de los parches transdérmicos de rivastigmina para EA en Colombia, estructurado en dos fases: cualitativa y cuantitativa.

Fases

Fase 1: estudio cualitativo

Se realizaron entrevistas en profundidad individuales con preguntas abiertas a un grupo de médicos que declaran tener a cargo tratamiento de pacientes con Alzheimer, cinco especialistas en el campo de la salud (incluyendo neurólogos, psiquiatras y geriatras) y cinco cuidadores de pacientes con Alzheimer. Estas entrevistas se llevaron a cabo utilizando un instrumento de encuesta diseñado específicamente para este estudio, con el objetivo de explorar detalladamente las percepciones y experiencias.

Fase 2: estudio cuantitativo

En la segunda fase se aplicaron encuestas a 55 cuidadores y enfermeras que trabajan con pacientes con Alzheimer. Estas encuestas incluían preguntas dicotómicas y escalas tipo Likert, dirigidas a evaluar aspectos como el grado de agrado, satisfacción, preferencia y las propiedades específicas de los parches utilizados en el tratamiento de la enfermedad.

Participantes

Se convocó la participación al estudio a través de cuatro reclutadoras externas en 62 centros gerontológicos del país y a 12 médicos especialistas, seleccionando a los participantes con los siguientes criterios:

- Los cuidadores familiares elegidos debían tener una relación cercana con el paciente con EA y haber experimentado un cambio de parche durante el tiempo de cuidado.
- Las enfermeras cuidadoras elegidas debían pertenecer a lugares de cuidado crónico y acompañar al paciente que ha presentado cambio de parche.
- Los especialistas seleccionados debían ejercer en Colombia y reportar que el 70% o más de su consulta correspondía a pacientes con demencias.

Tamaño de la muestra

Para el componente cuantitativo, se partió del número total de afiliados al sistema de salud colombiano, siguiendo con el número de personas mayores de 60 años reportadas por el Departamento Administrativo Nacional de estadística (DANE) en el censo 2018, el porcentaje de pacientes con Alzheimer, el porcentaje de pacientes en tratamiento, el porcentaje de pacientes con parches transdérmicos de rivastigmina y el número de pacientes afiliados a dos entidades prestadoras de servicios de salud del país. De un universo de 2.234 pacientes, con un error de 10.9 % y un nivel de confianza del 90 %, se estimó un tamaño de muestra de 55 encuestas. En este componente cualitativo ad hoc se hizo un muestreo no probabilístico por conveniencia que hace inferencia sobre 55 participantes, quienes cumplieron los requisitos de la investigación, al ser pacientes que han cambiado de parche transdérmico, de una marca a otra, en un periodo de tiempo específico.

Técnicas e instrumentos

El instrumento diseñado por la encuestadora IPSOS-Napoleón Franco fue acorde al objetivo del estudio, que se presentó a los encuestados previa explicación del código de ética y aspectos de farmacovigilancia, corroborando que el entrevistado ha experimentado el cambio de parche de rivastigmina entre el genérico y Exelon®.

Entrevista

Los criterios de selección del equipo de moderación corresponden a los criterios de Ipsos para moderación cualitativa: certificado de experiencia en moderación y análisis de mínimo 2 años y certificado de capacitación en la Norma ISO 20252. Las entrevistas fueron grabadas y transcritas literalmente.

Variables

A través de las encuestas se recolectaron variables sociodemográficas (perfil del cuidador, edad, sexo y ciudad de residencia del paciente) y variables clínicas (tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer teniendo en cuenta a aquellos que declararon el cambio de parche en los últimos 6 meses, de manera afirmativa). Para el componente cuantitativo se recolectaron datos a partir de la puntuación dada en escalas tipo Likert de 1 a 7, de 1 a 5, o de 1 a 10 y preguntas dicotómicas respecto a agrado, satisfacción, preferencia y percepción frente a características de los parches como adhesividad, facilidad de aplicación, inclusión de instrucciones para los pacientes, comodidad, adherencia, facilidad de uso, tamaño, forma y material del parche. Para el componente cualitativo se recolectaron datos sobre la percepción del cuidador con el uso de los parches, beneficios, problemas o necesidades insatisfechas.

Análisis de información

Los datos recolectados fueron organizados en una base de datos utilizando Microsoft Excel®, incluyendo tanto variables continuas como categóricas, estas últimas dispuestas en tablas de contingencia para obtener proporciones. Así, mientras en las variables continuas se describieron medidas de tendencia central y dispersión, para la comparación de grupos se utilizó la prueba T-Student y Anova, con registros por encima del 90% de significancia. El análisis estadístico se realizó utilizando el software SPSS versión 24.

Aspectos éticos

Este estudio siguió estrictamente la normativa ICC/ESOMAR, asegurando la confidencialidad de los datos proporcionados durante las entrevistas y su uso exclusivo para los fines de esta investigación. Así mismo, se cumplió con lo establecido en el numeral

6.8 sobre investigación de mercados del código de ética AFIDRO 2019, protegiendo todos los derechos de los participantes y garantizando la protección e integridad de los datos personales en conformidad con la legislación vigente.

Resultados

Características de la población

Un total de 55 participantes fueron incluidos en el estudio (las características demográficas de los entrevistados se presentan en la [tabla 1](#)), siendo 38 cuidadores y 17 enfermeras o auxiliares de enfermería. La categorización por subgrupos fue: < 35 años (0), entre 40 a 49 años (1), 50 a 59 años (3), 60 a 69 años (9), ≥70 años (42). En cuanto al género de los pacientes atendidos por cuidadores familiares, se dividieron en 22 mujeres y 16 hombres. En los pacientes bajo el cuidado de enfermeras, se observó que el 60% eran hombres y el 40% mujeres; en cuanto a la ciudad de residencia, los participantes reportaron varias ciudades: Bogotá (24), Medellín (3), Barranquilla (12) y otras (16); referente al tiempo de diagnóstico, los datos fueron: entre 6 meses y < 1 año (1 participante), entre 1 y < 3 años (16 participantes), entre 3 y < 5 años (14 participantes), más de 5 años (24 participantes).

Percepción del uso y satisfacción

Para el parche Exelon®, el 45% de los encuestados otorgaron un puntaje de 7, indicando un alto nivel de agrado. En contraste, el 36 % de los entrevistados calificaron con un puntaje de 7 al parche genérico, siendo el siguiente puntaje más importante un 6 equivalente al 22 % de los participantes con Exelon® frente al 9 % con puntaje de 6 del parche genérico ([tabla 2](#)).

En relación con los atributos asociados a la eficacia del parche, los resultados se presentan en los siguientes gráficos: la figura 1 expone los datos del parche Exelon® y la figura 2 los del parche genérico. Una mayor proporción de cuidadores indicó un muy buen desempeño con el uso de los parches Exelon®, otorgando puntuaciones de 6 o 7 en la escala de Likert, en comparación con los parches genéricos. Esto se observó en atributos como adhesividad (73% para Exelon® frente al 60% en los genéricos), facilidad de aplicación (84% Exelon® frente a 80% genéricos), inclusión de instrucciones para los pacientes (71% Exelon® en comparación con 64% genéricos)

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con EA con uso de parches transdérmicos de rivastigmina

Variable	Variables	Total n = 55
Población (n)	Cuidadores familiares	38
	Enfermeras/auxiliares	17
Edad (n)	Menores de 35 años	0
	40 a 49 años	1
	50 a 59 años	3
	60 a 69 años	9
	70 años en adelante	42
Sexo (n)	Femenino	32
	Masculino	23
Lugar de residencia (n)	Bogotá	24
	Medellín	3
	Barranquilla	12
	Otras ciudades	16
Tiempo de diagnóstico (n)	Entre 6 meses y < 1 año	1
	Entre 1 y < 3 años	16
	Entre 3 y < 5 años	14
	Más de 5 años	24
Tiempo de cambio de marca de parche (n)	6 meses o menos	43
	Más de 6 meses	12
Cambio de marca de parche (n)	Genérico a Exelon®	26
	Exelon® a genérico	29

Fuente: realizada por la consultora IPSOS- Napoleón Franco.

Tabla 2. Percepción de agrado del uso de parches de rivastigmina Exelon® versus genérico (55 encuestados)

Parche/Puntuación	1*	2	3	4	5	6	7*
Exelon®	1 (1.8%)	1 (1.8%)	2 (3.6%)	7 (12.7%)	7 (12.7%)	12 (22%)	25 (45 %)
Genérico	4 (7%)	2 (3.6%)	7 (12.7%)	10 (18%)	7 (12.7%)	5 (9%)	20 (36%)

Nota: *entre paréntesis (%) se indica el porcentaje. La escala expresa: 1 = No me gusta para nada; 7 = Me gusta mucho.

Fuente: realizada por la consultora IPSOS-Napoleón Franco.



Figura 1. Percepción del desempeño respecto a los atributos específicos de parches transdérmicos de rivastigmina Exelon® (55 encuestados)

Fuente: realizada por la consultora IPSOS-Napoleón Franco.

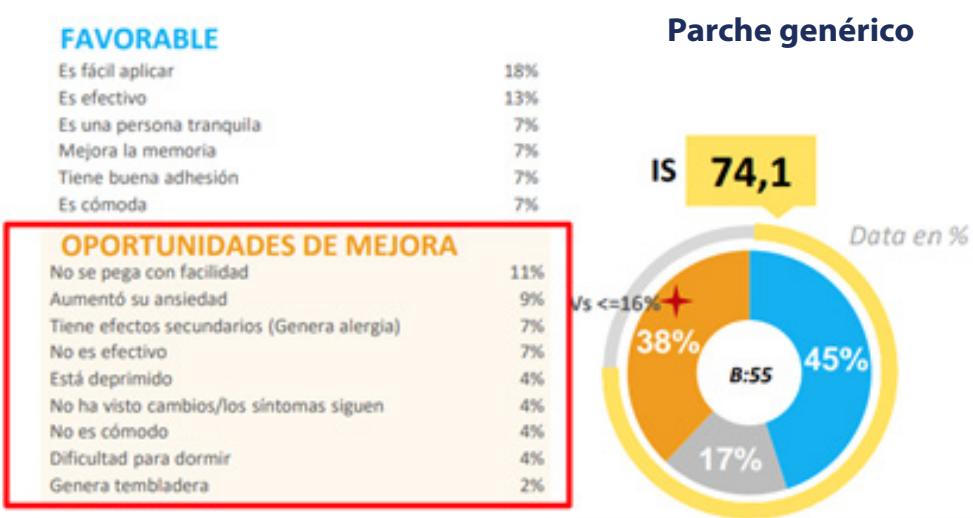


Figura 2. Percepción del desempeño respecto a los atributos específicos de parches transdérmicos de rivastigmina genéricos (55 encuestados)

Fuente: realizada por la consultora IPSOS- Napoleón Franco.

Tabla 3. Percepción de satisfacción del uso de parches de rivastigmina Exelon® versus genérico (55 encuestados)

Parche/Puntuación	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Exelon®	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	4(6%)	5 (7%)	3 (4%)	16 (22%)	13 (18%)	9 (12%)	21 (29%)
Genérico	3 (5%)	1 (2%)	2 (4%)	3 (5%)	6 (11%)	7 (12%)	4 (7%)	5 (9%)	8 (14%)	17 (30%)

Nota: *entre paréntesis (%) se indica el porcentaje. La escala expresa: 1 = No me gusta para nada; 10 = Me gusta mucho

Fuente: realizada por la consultora IPSOS- Napoleón Franco.

y adherencia (76% Exelon® frente a 64% genéricos); sin embargo, en cuanto a la comodidad, una mayor proporción de cuidadores manifestó un muy buen desempeño con los parches genéricos (69%) en comparación con los parches Exelon® (64%). Ninguna de estas diferencias fue estadísticamente significativa.

El nivel de satisfacción se muestra en la [tabla 3](#), donde una mayor proporción de cuidadores expresó satisfacción con el uso de parches Exelon® (59%), otorgando puntuaciones de 8 a 10 en la escala de Likert, en comparación con aquellos que usaron parches genéricos (53%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa; sin embargo, un 39% de los cuidadores se mostraron insatisfechos con el parche genérico, dando puntuaciones entre 1 y 6 en la escala de Likert, en comparación con los parches Exelon®, los cuales fueron del 18%, siendo esta diferencia estadísticamente significativa.

La [figura 3](#) muestra los resultados de satisfacción en relación con aspectos específicos del parche. Una mayor proporción de cuidadores expresó satisfacción con los parches Exelon®, otorgando puntuaciones de 9 o 10 en la escala Likert en cuanto a componentes en su caja, tamaño, forma, material y facilidad de uso, en comparación con los parches genéricos. Asimismo, más cuidadores manifestaron insatisfacción con los parches genéricos, con puntuaciones de 1 a 6, comparado con Exelon® en las características evaluadas. Sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

En cuanto a la percepción del cambio de parche, entre los participantes que usaban Exelon y pasaron al genérico ($n = 29$), el 90 % observó cambios en los pacientes, en aspectos desfavorables relacionados con la eficacia en un 27 %, como afectaciones en relación con el aumento de la ansiedad y ciclo del sueño. Aquellos que usaban el genérico y pasaron a Exelon ($n = 26$), el 81 % observaron cambios favora-

bles, especialmente en términos de eficacia en un 95 %, asociados con que es una persona más tranquila, con mejora de su proceso de memoria especialmente.

Sobre la preferencia de parches transdérmicos de rivastigmina genéricos o Exelon®, el 60% de los cuidadores ($n = 33$) prefieren usar parches Exelon®, frente al 38% de los cuidadores ($n = 21$) que informó preferencia por el uso de parches genéricos, diferencia estadísticamente significativa; un 2% de los cuidadores no refirió preferencia por alguno de los dos tipos de parche.

Se reportaron 10 casos en los que se inició el uso de otros medicamentos: 9 pacientes cambiaron del parche genérico a Exelon® y 1 de Exelon® a genérico. En el 50 % de estos casos se introdujeron antipsicóticos, en el 30% antidepresivos, reportando en un 13 % impactos negativos cuando se cambió de Exelon® a genérico.

Los datos cualitativos de las encuestas realizadas a los cuidadores relacionaron ciertos datos con respecto al parche de Exelon®:

- Mayor calidad, confianza, satisfacción y experiencia en el mercado.
- Mejora la capacidad cognitiva, principalmente la memoria.
- Percibieron la rutina de aplicación más sencilla y predecible, con un patrón fijo de colocación, lo que favoreció la adherencia y redujo los errores.

Parche genérico (cambio de Exelon® a genérico):

- Su apariencia generó desconfianza al ser de color transparente.
- A pesar de que hubo mejoría en los síntomas cognitivos, se percibieron mucho más con Exelon®.
- El parche generó algunas reacciones en cuanto a comportamiento del paciente, por ejemplo: au-

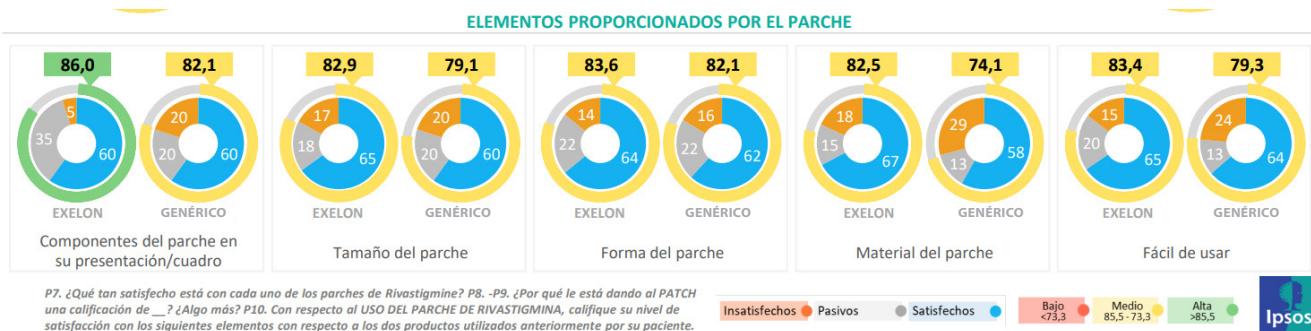


Figura 3. Resultados de satisfacción con aspectos físicos del parche Exelon® versus el parche genérico

Fuente: realizada por la consultora IPSOS-Napoleón Franco.

mento de irritabilidad en algunos de los casos o se percibieron deprimidos y agresivos. No obstante, se refirió también una reducción de las náuseas.

La falta de información sobre el cambio y el procedimiento para recibir el parche genérico contribuyó a la percepción negativa del cambio ya que fue de manera sorpresiva por parte del paciente y su cuidador, quienes expresaron una fuerte preferencia por reanudar la terapia con Exelon®. Cuando el parche Exelon® fue reintroducido, se observó una mejora en el estado del paciente, lo que subraya la importancia de la comunicación y la estabilidad en el suministro de medicamentos. Además, reportaron que el haber obtenido la explicación por parte del médico contribuyó en la mejora del tratamiento.

Se evidenció con los especialistas que:

- Existe confianza hacia el parche Exelon® por sus estudios científicos y trayectoria del laboratorio.
- La adherencia al parche Exelon® es generalmente alta debido a su diseño, que permite una buena adhesión incluso con actividades diarias como nadar y ducharse. En contraste, el parche genérico tiende a despegarse con facilidad, generando dudas en la absorción y efectividad de este, así como implica para los pacientes, tener que usar métodos adicionales para mantenerlo en su lugar, como el uso de microporo.
- El parche Exelon® tiene mejor tolerabilidad en comparación con el parche genérico. Los pacientes reportaron menos efectos secundarios como náuseas y vómitos con el parche Exelon®, mien-

tras que el genérico ha sido asociado con una mayor incidencia de irritaciones locales y despegue frecuente.

- Se reporta que Exelon® ofrece una gama completa de dosis (5, 10 y 15 mg), permitiendo un ajuste gradual del tratamiento según la tolerabilidad del paciente, crucial para adaptar el tratamiento a la progresión de la enfermedad.

Discusión

El presente estudio evaluó la percepción y experiencia de los cuidadores y el personal de enfermería sobre el uso de parches transdérmicos de rivastigmina, tanto genéricos como de marca (Exelon®), en una población diversa en términos demográficos y geográficos.

Los resultados indicaron una tendencia general de mayor satisfacción con los parches de marca Exelon® en comparación con los genéricos. Un 45 % de los encuestados otorgó una puntuación alta (7) en la escala Likert de 1 a 10 para los parches Exelon®, frente al 36 % para los genéricos. Esta percepción podría influir en la preferencia de los cuidadores hacia Exelon®, reflejada en la preferencia general por este parche, donde el análisis de satisfacción mostró una mayor proporción de cuidadores que expresó niveles altos de satisfacción con Exelon®. Este hallazgo subraya la importancia de considerar tanto la percepción subjetiva de satisfacción como los resultados clínicos objetivos en la evaluación de tratamientos. Los resultados cualitativos del estudio

también revelaron que Exelon® generó mayor confianza y seguridad, al ser un medicamento con larga trayectoria y respaldo científico.

Esto se puede relacionar con estudios similares (8-9) donde se evaluaron los factores asociados a una mayor adherencia y satisfacción en el uso del parche de rivastigmina. En dichos estudios, los participantes informaron estar satisfechos o muy satisfechos con la eficacia del parche en los tres aspectos de los síntomas de la enfermedad de Alzheimer (memoria, actividades y comportamiento/reacciones emocionales) y los análisis revelaron que los usuarios se sentían satisfechos con la información recibida sobre el parche y su mejor tolerabilidad (7).

Especialmente para el parche Exelon®, un estudio que incluyó a 969 pacientes (10) mostró que, después de 18 meses de tratamiento, hubo una mejoría significativa en la evaluación de la capacidad del paciente (APA-C) y en la calificación de la evaluación general del paciente (OPAR), sin evidencia de deterioro o empeoramiento de la sintomatología.

El cambio de parche también fue un aspecto relevante en la percepción de los participantes del presente artículo, donde aquellos que usaban parches genéricos y cambiaron a Exelon® notaron mejoras en el estado de ánimo de los pacientes y una disminución de eventos adversos, mientras que los que cambiaron de Exelon® al genérico observaron mejoras en la piel y algunos síntomas cognitivos; esto podría indicar que, aunque la percepción general favorece a Exelon®, se sugiere establecer estrategias para evaluar y hacer seguimiento a los parches genéricos en cuanto a los atributos mencionados en este estudio.

Adicionalmente, el presente artículo complementa la información reportada en el estudio realizado en 2013: "Experiencia de uso y satisfacción con rivastigmina transdérmica en cuidadores de pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada previamente tratados con rivastigmina oral a dosis altas", donde la mayoría de los cuidadores prefirieron la vía transdérmica de rivastigmina en comparación con la oral, notificando una satisfacción global, facilidad de uso e impacto reducido en sus actividades diarias, propias con la ruta transdérmica (11).

Los hallazgos de este estudio tuvieron implicaciones significativas para la práctica clínica y la toma de decisiones del tratamiento. Este estudio ha resultado innovador en Colombia de acuerdo con la bibliografía

consultada, ya que realiza una comparación directa entre parches, mientras que la mayoría de la evidencia previa se ha centrado en comparar el cambio de tratamiento de oral a transdérmico. Aunque Exelon® es generalmente preferido y asociado con una mayor satisfacción en varios aspectos, los genéricos ofrecen ventajas específicas que podrían ser aprovechadas en función de las necesidades individuales del paciente. Finalmente, estos resultados destacan la necesidad de un enfoque personalizado en la selección de tratamientos, considerando tanto la experiencia del cuidador como las respuestas clínicas del paciente.

Limitaciones

El estudio tiene algunas limitaciones que deben considerarse al interpretar los resultados. Primero, el tamaño de la muestra podría ampliarse para crear una mejor distribución de edades y géneros. Segundo, el uso de una escala de Likert para medir la satisfacción es subjetiva y puede estar influenciada por expectativas individuales y sesgos personales. Tercero, la inclusión de solo tres ciudades principales y algunas localidades menos representativas podría no reflejar adecuadamente las diferencias geográficas en el acceso y uso de los parches. Por lo anterior, se sugiere realizar futuras investigaciones con muestras más amplias y diversas, explorando con mayor profundidad el impacto de estas percepciones en el manejo del tratamiento.

Conclusión

De manera general, los participantes en este estudio han experimentado y perciben con mayor agrado, favorabilidad y preferencia los parches transdérmicos de rivastigmina de la marca Exelon®, resaltando su eficacia, tolerabilidad, adherencia y adhesión de estos. Adicionalmente, la marca Exelon® generó mayor confianza y seguridad entre los cuidadores, por su larga trayectoria y respaldo científico. Por su parte, en los parches genéricos se reportó una baja adhesividad que puede causar alteraciones en la distribución, absorción y eficacia del tratamiento. Por lo anterior, estos hallazgos resaltan la importancia de la percepción subjetiva en la elección, cambio y resultados del tratamiento en la EA, donde se debe tener un acompañamiento médico multidisciplinario e integral con el paciente y los cuidadores.

Conflicto de intereses. Knight Therapeutics® proporcionó financiamiento para este estudio, aunque la empresa no participó en el desarrollo ni en la realización de la investigación.

Financiación. Este estudio ha recibido financiación por parte de Knight Therapeutics®.

Implicaciones éticas. Este manuscrito no tiene implicaciones éticas y todos los datos fueron manejados de manera anónima.

Agradecimientos. A las fundaciones de Alzheimer en Colombia, los centros de cuidado crónico, médicos especialistas y familiares de personas mayores con Alzheimer que aceptaron participar en el presente estudio.

Referencias

1. Soria Lopez JA, González HM, Léger GC. Alzheimer's disease. Handb Clin Neurol. 2019;167:231–55. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-804766-8.00013-3>
2. Zhang XX, Tian Y, Wang ZT, Ma YH, Tan L, Yu JT. The epidemiology of alzheimer's disease modifiable risk factors and prevention. J Prev Alzheimers Dis. 2021;8(3):313–21. <https://doi.org/10.14283/jpad.2021.15>
3. Unicesi. Alzheimer un problema de Salud Pública en Colombia, Día Mundial del Alzheimer [internet]. Bogotá: Universidad Icesi. [consultado 2024 jun. 17]. <https://www.icesi.edu.co/unicesi/todas-las-noticias/1183-alzheimer-un-problema-de-salud-publica-en-colombia-dia-mundial-del-alzheimer>
4. Ferreira Silva MV, de Mello Gomide Loures C, Vieira Alves LC, Cruz de Souza L, Gomes Borges KB, das Graças Carvalho M. Alzheimer's disease: risk factors and potentially protective measures. J Biomed Sci. 2019;26(1):33. <https://doi.org/10.1186/s12929-019-0524-y>
5. País M, Martinez L, Ribeiro O, Loureiro J, Fernandez R, Valiengo L, et al. Early diagnosis and treatment of Alzheimer's disease: new definitions and challenges. Braz J Psychiatry. 2020;42(4):431–41. <https://doi.org/10.1590%2F1516-4446-2019-0735>
6. Nguyen K, Hoffman H, Chakkamparambil B, Grossberg GT. Evaluation of rivastigmine in Alzheimer's disease. Neurodegener Dis Manag. 2021;11(1):35–48. <https://doi.org/10.2217/nmt-2020-0052>
7. Riepe M, Weinman J, Osae-Larbi J, Mulick Cassidy A, Knox S, Chaves R, et al. Factors associated with greater adherence to and satisfaction with transdermal rivastigmine in patients with Alzheimer's disease and their caregivers. Dement Geriatr Cogn Disord. 2015;40(1–2):107–19. <https://doi.org/10.1159/000381894>
8. Boquet M, Ricart J, Hernández B, Grupo de Trabajo del Estudio COMPARE. Carga asociada a la administración de rivastigmina transdérmica y a su presentación oral en cuidadores de pacientes con enfermedad de Alzheimer. Pharm Care Esp. 2012;14(6): 219–28.
9. Blesa R, Boada M, Martínez C, Gil-Saladié D, Antúnez C, Gobatt AL, Grupo KAPA. Evaluación de la conveniencia del cambio de vía de administración de rivastigmina en pacientes con enfermedad de Alzheimer. Neurología. 2011;26(5):262–71. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2010.10.007>
10. Gauthier S, Robillard A, Cohen S, Black S, Sampalis J, Colizza D, et al. Real-life effectiveness and tolerability of the rivastigmine transdermal patch in patients with mild-to-moderate Alzheimer's disease: the EMBRACE study. Curr Med Res Opin. 2013;29(8):989–1000. <https://doi.org/10.1185/03007995.2013.802230>
11. Reñé R, Ricart J, Hernández B. Experiencia de uso y satisfacción con rivastigmina transdérmica en cuidadores de pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada previamente tratados con rivastigmina oral a dosis altas. Neurología. 2014;29(2):86–93. <http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2013.02.012>