



69

CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA

17-19 OCT 24

Libro de COMUNICACIONES



JUNTA DE GOBIERNO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

PRESIDENTA

DÑA. CECILIA MARTÍNEZ FERNÁNDEZ-LLAMAZARES

VICEPRESIDENTE

D. JORDI NICOLÁS PICÓ

TESORERA

DÑA. MONIKE DE MIGUEL CASCÓN

SECRETARIO

D. JOSÉ ANTONIO MARCOS RODRÍGUEZ

DELEGADA AUTONÓMICA ANDALUCÍA

DÑA. BEGOÑA TORTAJADA GOITIA

DELEGADA AUTONÓMICA ARAGÓN

DÑA. NATALIA DE LA LLAMA CELIS

DELEGADO AUTONÓMICO BALEARES

D. GABRIEL MERCADAL ORFILA

DELEGADA AUTONÓMICA CANARIAS

DÑA. MARÍA MICAELA VIÑA ROMERO

DELEGADO AUTONÓMICO CANTABRIA

D. DAVID GÓMEZ GÓMEZ

DELEGADA AUTONÓMICA CASTILLA Y LEÓN

D. JOSÉ GERMÁN SÁNCHEZ HERNÁNDEZ

DELEGADO AUTONÓMICO CASTILLA - LA MANCHA

D. JUAN CARLOS VALENZUELA GÁMEZ

DELEGADA AUTONÓMICA CATALUÑA

DÑA. AURORA FERNÁNDEZ POLO

DELEGADO AUTONÓMICO COMUNIDAD DE MADRID

D. ISMAEL ESCOBAR RODRÍGUEZ

DELEGADO AUTONÓMICO COMUNIDAD DE MURCIA

DÑA. MARÍA DEL MAR GALINDO RUEDA

DELEGADA AUTONÓMICA COMUNIDAD VALENCIANA

D. RAÚL FERRANDO PIQUERES

DELEGADA AUTONÓMICA EXTREMADURA

DÑA. ELENA GARCÍA LOBATO

DELEGADA AUTONÓMICA GALICIA

DÑA. SONIA GONZÁLEZ COSTAS

DELEGADA AUTONÓMICA LA RIOJA

D. CARLOS SAINZ DE ROZAS APARICIO

DELEGADA AUTONÓMICA NAVARRA

DÑA. ANA ORTEGA ESLAVA

DELEGADA AUTONÓMICA PAÍS VASCO

DÑA. OLATZ URBINA BENGEOA

DELEGADO AUTONÓMICO PRINCIPADO DE ASTURIAS

D. JUAN JOSÉ CORTE GARCÍA

VOCAL DE RESIDENTES

DÑA. MARÍA ALFONSÍN LARA

ISBN: 978-84-09-64274-8

Deposito Legal: M-23580-2024

PRESENTACIÓN

Estimad@s amig@s de la Farmacia Hospitalaria,

Con el lema **Farmacia 360º: Abrazando la Excelencia, Cuidando en Todas las Direcciones**, queremos destacar la visión holística y completa de la farmacia hospitalaria y su compromiso con la excelencia en el cuidado de los pacientes y su bienestar, así como también el cuidado de los profesionales.

Como la luz del faro que simboliza esta ciudad, queremos que la Farmacia Hospitalaria llegue sin barreras en todas las Direcciones en las que el valor que aportamos mejore la salud de los pacientes y la sociedad en general.

Este congreso, al igual que esta ciudad, apuesta por el futuro, que es casi una realidad hoy, con una mirada puesta en la innovación organizativa, terapéutica y tecnológica que nos ayude a alcanzar la excelencia profesional.

Os animamos a asistir al congreso, que es el resultado de un equipo de trabajo que lo ha organizado con entusiasmo y enorme pasión por una profesión tan ilusionante como es la Farmacia Hospitalaria.

El 69 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) os espera en A Coruña.

Isabel Martín Herranz
Presidenta 69 Congreso SEFH

Cecilia Martínez Fernández-Llamazares
Presidenta de la SEFH

Sonia González Costas
Coordinadora Científica



COMITÉ



María Isabel Martín Herranz

Presidenta

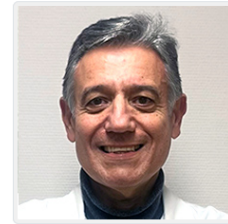
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña



Sonia González Costas

Coordinadora científica

Complejo Hospitalario Universitario de Vigo



Carlos Crespo Diz

Miembro

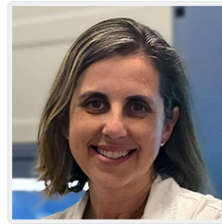
Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra



Elena Fernández Gabriel

Miembro

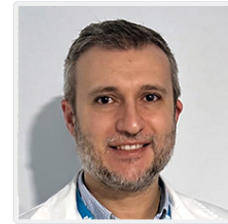
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña



María Elena González Pereira

Miembro

Complejo Hospitalario Universitario de Ourense



Jaime Gulin Dávila

Miembro

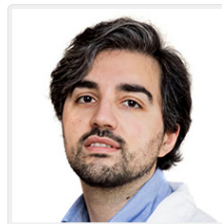
Complejo Hospitalario Universitario de Lugo



Noemí Martínez López de Castro

Miembro

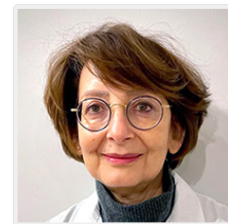
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo



Luis Ramudo Cela

Miembro

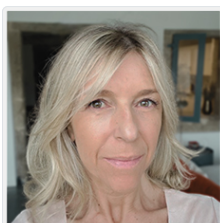
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña



Isaura Rodríguez Penín

Miembro

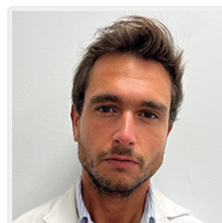
Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol



Paloma Sempere Serrano

Miembro

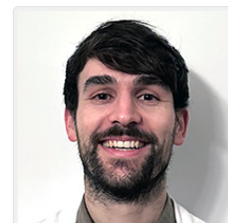
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago



Francisco José Toja Camba

Miembro

Complejo Hospitalario Universitario de Santiago



Pablo Feijoo Vilanova

Miembro

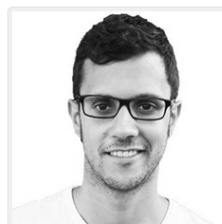
Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña



Begoña Tortajada Goitia

Miembro

Complejo Hospitalario Costa del Sol



Jacobo Caruncho Pérez

Miembro

Paciente activo. Periodista. Miembro de la Junta Directiva de la Asociación Viguesa de Esclerosis Múltiple (AVEMPO)

COLABORADORES

AGUILAR SALMERÓN, RAQUEL
 ALBIÑANA PÉREZ, MARÍA SANDRA
 ALDAZ PASTOR, AZUCENA
 ALONSO CASTELL, PILAR
 ALONSO HERREROS, JOSÉ MARÍA
 AMOR GARCÍA, MIGUEL ÁNGEL
 AROCAS CASAÑ, VICENTE
 AUMENTE RUBIO, MARÍA DOLORES
 ÁVILA ÁLVAREZ, JOSÉ RAMON
 BACHILLER CACHO, MARÍA PILAR
 BELLES MEDALL, MARÍA DOLORES
 BERISA PRADO, SILVIA
 BERLANA MARTIN, DAVID
 BERNÁRDEZ FERRAN, BEATRIZ
 BETANCOR GARCÍA, TATIANA
 BONETE SÁNCHEZ, MANUEL
 BOSACOMA ROS, NURIA
 BOURGON BAQUEDANO, LUCRECIA CATALINA
 BUSTO FERNÁNDEZ, FERNANDO
 CABAÑAS POY, MARÍA JOSÉ
 CALVIN LAMAS, MARTA
 CAÑETE RAMÍREZ, CARMEN
 CAPDEVILA BASTONS, FERRAN
 CARDONA PEITX, GLORIA
 CARMONA OYAGA, MARÍA PILAR
 CASAJUS LAGRANJA, PILAR
 CASTELLANO COPA, PALOMA
 CELDRÁN HERNÁNDEZ, M^a AUXILIADORA
 CLEMENTE BAUTISTA, SUSANA
 CLIMENTE MARTÍ, MÓNICA
 COLLADO BORRELL, ROBERTO
 COMPANY ALBIR, MARÍA JOSÉ
 CONTRERAS MACÍAS, ENRIQUE
 COUÑAGO FERNÁNDEZ, MOISÉS
 CRESPO DIZ, CARLOS
 CUADROS MARTÍNEZ, CARMEN MARÍA
 DE DIOS LÓPEZ, ANNA
 DE POURCQ, JAN THOMAS
 DEL ESTAL JIMÉNEZ, JORGE
 DELGADO RODRÍGUEZ, JAVIER
 DOMÉNECH MORAL, LAURA
 EGUILUZ SOLANA, MARTA
 ELBERDÍN PAZOS, LAIDA
 ESCOBAR RODRÍGUEZ, ISMAEL
 ESCUDERO VILAPLANA, VICENTE
 ESTAUN MARTÍNEZ, CLARA

FEIJOO VILANOVA, PABLO
 FELIU RIBERA, ANNA
 FÉNIX CABALLERO, SILVIA
 FDEZ. DE GAMARRA MARTÍNEZ, EDURNE
 FERNÁNDEZ ESPÍNOLA, SERGIO
 FERNÁNDEZ GABRIEL, ELENA
 FERNÁNDEZ MEGÍA, MARÍA JOSÉ
 FERNÁNDEZ SALA, XENIA
 FLORES MORENO, SANDRA
 FLOX BENÍTEZ, MARÍA PILAR
 FOLGUERA OLIAS, CARLOS
 FORT CASAMARTINA, EDUARD
 FRAGA FUENTES, MARÍA DOLORES
 FRANCO SERENO, MARÍA TERESA
 GALLEGU FERNÁNDEZ, CARMEN
 GARCÍA GIL, MARIO
 GARCÍA PELÁEZ, MILAGROS
 GARCÍA SÁNCHEZ, SEBASTIÁN
 GAVIRA MORENO, ROCÍO
 GIMÉNEZ MANZORRO, ÁLVARO
 GÓMEZ PÉREZ, BEGOÑA
 GOMIS MUÑOZ, MARÍA DEL PILAR
 GONZÁLEZ COSTAS, SONIA
 GONZÁLEZ GÓMEZ, ÁLVARO
 GONZÁLEZ PEREIRA, MARÍA ELENA
 GONZÁLEZ PÉREZ, YARED
 GULÍN DÁVILA, JAIME
 GUTIÉRREZ LORENZO, MARTA
 GUTIÉRREZ NICOLAS, FERNANDO
 HERNÁNDEZ RAMOS, JOSÉ ANTONIO
 HERRERO AMBROSIO, ALICIA
 HIJAZI VEGA, MARIAM
 IBÁÑEZ COLLADO, CRISTINA
 IBAÑEZ GARCÍA, SARA
 IBARRA BARRUETA, OLATZ
 IRIARTE IZURA, MARÍA ÁNGELES
 LAGO RIVERO, NATIVIDAD
 LAGUNA MÁRMOL, LAURA
 LARRODÉ LECIÑENA, ITZIAR
 LÁZARO CEBAS, ANDREA
 LEGIDO PERDICES, EVA MARÍA
 LEUNDA EIZMENDI, LARRAITZ
 LIZEAGA CUNDÍN, GARBIÑE
 LÓPEZ BRIZ, EDUARDO
 LÓPEZ DE TORRE QUEREJAZU, AMAIA
 LÓPEZ DOLDÁN, MARÍA DEL CARMEN

LÓPEZ GONZÁLEZ, ANA MARÍA
 LÓPEZ MUÑOZ, MARÍA JESÚS
 LÓPEZ RAMOS, MARÍA GORETTI
 LÓPEZ RODRÍGUEZ, INMACULADA
 MANGUES BAFALLUY, IRENE
 MANUEL LÓPEZ GARCÍA, VÍCTOR
 MANZANEQUE GORDÓN, ALBA
 MARQUES MIÑANA, MARÍA REMEDIOS
 MARTÍN CEREZUELA, MARÍA
 MARTIN DE ROSALES CABRERA, ANA
 MARÍA
 MARTIN HERRANZ, MARÍA ISABEL
 MARTÍNEZ BAUTISTA, MARÍA JOSÉ
 MARTÍNEZ CAMACHO, MANUELA
 MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, NOEMI
 MARTÍNEZ LÓPEZ, ICIAR
 MARTÍNEZ NÚÑEZ, MARÍA EUGENIA
 MARTÍNEZ ROCA, CRISTINA
 MARTÍNEZ SESMERO, JOSÉ MANUEL
 MARTÍNEZ SIMÓN, JOSÉ JAVIER
 MAS SERRANO, PATRICIO
 MEGÍAS VERICAT, JUAN EDUARDO
 MENDOZA ACOSTA, INÉS
 MENDOZA OTERO, FRANCISCO
 MILARA PAYA, JAVIER
 MONTE BOQUET, EMILIO
 MONTERO HERNÁNDEZ, MÓNICA
 MORENO RAMOS, FRANCISCO
 MORILLO VERDUGO, RAMON
 MULLERA MARTÍ, MARTA
 MUÑOZ GARCÍA, MARÍA
 MURCIA LÓPEZ, ANA CRISTINA
 NARRILLOS MORAZA, ÁLVARO
 NAVARRO DÁVILA, MARCO ANTONIO
 NOGUÉ PUJADAS, ELISABET
 OLARIAGA SARASOLA, OLATZ
 OLIER MARTÍNEZ, MARÍA DEL PILAR
 OLIVERA FERNÁNDEZ, MARÍA ROSARIO
 ORDOÑEZ FERNÁNDEZ, LUCIA
 ORTIZ DE URBINA GONZÁLEZ, JUAN JOSÉ
 OTERINO MOREIRA, IVÁN
 PARADELA CARREIRO, ADOLFO
 PAU PARRA, ALBA
 PÉREZ ABÁNADES, MARÍA
 PÉREZ MENÉNDEZ-CONDE, COVADONGA
 PÉREZ RECHE, CRISTINA

PÉREZ RICART, ARIADNA
 PLATA PANIAGUA, SERGIO
 PORTA OLTRA, BEGOÑA
 PORTA SÁNCHEZ, ÁNGELES
 POZAS DEL RIO, MARÍA TERESA
 PRADA LOBATO, JESÚS MARÍA
 PROUPIN CANTELAR, IREA
 PUEBLA GARCÍA, VIRGINIA
 PUENTE IGLESIAS, MARÍA
 QUIRÓS AMBEL, HELENA
 RAMÍREZ HERRAIZ, ESTHER
 RAMÍREZ LÓPEZ, ANA MARÍA
 RAMOS RODRÍGUEZ, JAVIER
 RAMUDO CELA, LUIS
 REDONDO CAPAFONS, SUSANA
 RICO GUTIÉRREZ, TERESA
 ROBUSTILLO CORTÉS, MARÍA DE LAS AGUAS
 RODRÍGUEZ GARCÍA, ELIXABET
 RODRÍGUEZ LEGAZPI, IRIA
 RODRÍGUEZ MATEOS, MARÍA EUGENIA
 RODRÍGUEZ PENÍN, ISAURO
 RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, ALEJANDRO
 ROMERO CANDEL, GREGORIO
 RUBIO SALVADOR, ANA ROSA
 RUIZ CALDES, MARÍA JOSÉ
 RUIZ RAMOS, JESÚS
 SÁNCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ, JAVIER
 SANMARTIN FENOLLERA, PATRICIA
 SANMARTÍN UCHA, MARISOL
 SAROBE CARRICAS, MARÍA TERESA
 SEGUÍ SOLANES, CARLOS
 SEMPERE SERRANO, PALOMA
 SOBRINO JIMÉNEZ, CARMEN
 SOSA PONS, ALBA
 SOTO BASELGA, INÉS
 SUAREZ LAGUNA, JOSÉ LUIS
 TALENS BOLOS, AMPARO
 TOJA CAMBA, FRANCISCO
 TORTAJADA GOITIA, BEGOÑA
 VÁZQUEZ POLO, MARÍA AMPARO
 VÉLEZ DIAZ-PALLARES, MANUEL
 VIÑA ROMERO, MARÍA MICAELA
 YÁÑEZ RUBAL, JUAN CARLOS
 ZHAN ZHOU, ESTEFANÍA

-  COMUNICACIONES CIENTÍFICAS
-  COMUNICACIONES OPERATIVAS
-  COMUNICACIONES DE TÉCNICOS
-  PROYECTOS I+I
-  CASOS CLÍNICOS
-  PERLAS



SUMARIO

COMUNICACIONES CIENTÍFICAS..... 38

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS..... 38

293. EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE USO OFF-LABEL DE CLEVIDIPINO EN PACIENTES CRÍTICOS	38
412. ESTUDIO PROSPECTIVO TRANSVERSAL SOBRE EL INSOMNIO Y EL USO DE HIPNÓTICOS EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS	38
430. TRATAMIENTO DE LA HIPOCALCEMIA AGUDA EN URGENCIAS: ¿ADECUACIÓN A GUÍA CLÍNICA?	39
479. CONCILIACIÓN EN EL SERVICIO DE URGENCIAS: ¿UNA NECESIDAD REAL?	40
502. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	41
593. SEGURIDAD RENAL DE LA ANFOTERICINA B LIPOSOMAL EN PACIENTES CRÍTICOS: DATOS EN VIDA REAL	41
651. IMPACTO DEL USO DE UN ALGORITMO PARA LA EVALUACIÓN DE ETIQUETAS DE ALERGIA A PENICILINA EN EL SERVICIO DE URGENCIAS	42
738. CANDIDURIA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO 2 EN EL SERVICIO DE URGENCIAS	43
799. OPORTUNIDAD PARA LA DEPRESCRIPCIÓN ANTIBIÓTICA TRAS EL ALTA DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS	43
883. INTERVENCIONES INCLUIDAS EN UN PROGRAMA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS	44
931. ANÁLISIS DEL PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO DE PACIENTES MULTIFRECUENTADORES EN EL SERVICIO DE URGENCIAS DE UN HOSPITAL TERCIARIO	45
963. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN EL PROCESO DE CONCILIACIÓN EN UN SERVICIO DE URGENCIAS	46
1128. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA FIBRINOLISIS FARMACOLÓGICA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST	46
1228. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL USO DE CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO EN UN HOSPITAL TERCIARIO	47
1252. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADA EN PACIENTES ADMITIDOS EN UN SERVICIO DE URGENCIAS	48
1404. ANÁLISIS DEL MANEJO ASISTENCIAL DE LA INTOXICACION POR PARACETAMOL EN EL SERVICIO DE URGENCIAS	48

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS..... 49

20. PROFILAXIS ANTIEMÉTICA EN PACIENTES CON HEMOPATIAS MALIGNAS SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA	49
23. TOXICIDAD ASOCIADA A RIBOCICLIB E IMPACTO EN EL TRATAMIENTO EN PACIENTES DIAGNOSTICADAS DE CANCER DE MAMA METASTASICO HORMONODEPENDIENTE HER2 NEGATIVO	50
55. APALUTAMIDA: GRADO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO Y PERFIL DE SEGURIDAD EN PACIENTES CON CANCER DE PRÓSTATA	51
59. INFLUENCIA DE LAS REDUCCIONES DE DOSIS EN LA EFECTIVIDAD DEL SACITUZUMAB-GOVITECAN EN EL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO	51
61. EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DE SACITUZUMAB-GOVITECAN EN EL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO	52
66. ESTUDIO COMPARATIVO DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE RIBOCICLIB, PALBOCICLIB Y ABEMACICLIB EN VIDA REAL	53
80. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB CON QUIMIOTERAPIA SEGUIDO DE ATEZOLIZUMAB EN MANTENIMIENTO EN CANCER DE PULMON MICROCÍTICO ESTADÍO EXTENDIDO	54
93. TRATAMIENTO NEOADYUVANTE CON PERTUZUMAB, TRASTUZUMAB Y QUIMIOTERAPIA EN CÁNCER DE MAMA	54
98. EXPERIENCIA DEL PACIENTE CON CÁNCER EN RELACIÓN CON LA ATENCIÓN RECIBIDA EN LAS CONSULTAS EXTERNAS DE FARMACIA.....	55
110. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE NIVOLUMAB EN MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES	56
125. NUEVAS FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO EN LA TELEASISTENCIA AL PACIENTE ONCOLÓGICO	56

132. ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN TRATAMIENTO CON ANTINEOPLÁSICOS ORALES	57
180. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CEMIPIMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METÁSTASICO CON PD-L1 \geq 50% EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL	58
198. TRATAMIENTOS PARA CÁNCER DE ENDOMETRIO CON ESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES: REVISIÓN SISTEMÁTICA	59
260. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE LA INMUNOTERAPIA CON PEMBROLIZUMAB Y NIVOLUMAB EN ADYUVANCIA DE MELANOMA	59
290. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA EN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL	60
320. D-VRD EN VIDA REAL: TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE MIELOMA MÚLTIPLE CANDIDATOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	61
331. TOLERABILIDAD Y AJUSTE DE DOSIS DE INHIBIDORES DE CDK4/6 EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO: ANÁLISIS COMPARATIVO EN VIDA REAL	62
336. EXPERIENCIA DEL PACIENTE ONCOLÓGICO EN LA TELEASISTENCIA	62
339. RESULTADOS EN VIDA REAL DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD CON DARATUMUMAB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PRIMERA LÍNEA DE MIELOMA MÚLTIPLE	63
354. SEGURIDAD Y TOLERANCIA DE ABEMACICLIB EN ADYUVANCIA DE CÁNCER DE MAMA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	64
358. REAL-WORLD EVIDENCE OF PEMBROLIZUMAB AS MONOTHERAPY IN NON-SMALL CELL LUNG CANCER AND BRAIN METASTASES: EFFECTIVENESS AND SAFETY STUDY	64
393. UTILIZACIÓN DE RECURSOS SANITARIOS EN FUNCIÓN DE LA ADHERENCIA A ANTINEOPLÁSICOS ORALES. ESTUDIO LOADH.	65
407. FACTORES RELACIONADOS CON LA INTERRUPCIÓN Y/O REDUCCIÓN DE DOSIS DE NIRAPARIB EN CÁNCER DE OVARIO	66
417. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA. APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA DE TELEMEDICINA TELEA.	67
433. RESULTADOS EN VIDA REAL DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL	67
442. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRIFLURIDINA/TIPIRACILO Y BEVACIZUMAB EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO	68
449. DETECCIÓN Y ABORDAJE DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PRODUCIDAS POR FÁRMACOS ANTINEOPLÁSICOS	69
473. ESTUDIO EN VIDA REAL DE AVELUMAB EN MANTENIMIENTO TRAS PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN CARCINOMA UROTELIAL METASTÁSICO	69
545. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL ESQUEMA IPILIMUMAB/NIVOLUMAB CON INTERVALO MODIFICADO EN CARCINOMA RENAL DE CÉLULAS CLARAS METASTÁSICO	70
548. DILEMA DEL CARBOPLATINO: ¿CUÁL ES LA MEJOR ECUACIÓN PARA CALCULAR LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR PARA LA DOSIFICACIÓN DE CARBOPLATINO?	71
579. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL. EXPERIENCIA EN NUESTRO CENTRO.	72
581. BRENTUXIMAB VEDOTIN COMO TRATAMIENTO DE LINFOMA DE HODGKIN EN VIDA REAL	72
599. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN Y SEGURIDAD DE LA DOBLE INMUNOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES	73
600. IMPACTO EN LA SATISFACCIÓN Y EN LA ADHERENCIA DEL CAMBIO DE FORMA FARMACÉUTICA DE APALUTAMIDA	74
602. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMOVIR EN PACIENTES ADULTOS CITOMEGALOVIRUS POSITIVOS RECEPTORES DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS	75
622. CARDIOTOXICIDAD ASOCIADA AL USO DE INHIBIDORES DE TIROSINQUINASA EN EL TRATAMIENTO DE NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS	75
629. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA ASOCIACIÓN TRIFLURIDINA/TIPIRACILO MÁS BEVACIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO	76
648. EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD DE UN COMITÉ INTER-MULTIDISCIPLINAR DE ONCO-HEMATOLOGÍA FARMACÉUTICA	77

655. REAL WORLD DATA CON INHIBIDORES DEL PARP (IPARP) EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO DE ALTO GRADO	78
662. ANÁLISIS DEL USO DE TRATAMIENTOS CITOSTÁTICOS AL FINAL DE LA VIDA EN PACIENTES NEOPLÁSICOS COMO INDICADOR DE CALIDAD ASISTENCIAL	78
666. EVALUACIÓN DE LAS INFECCIONES EN PACIENTES TRATADOS CON IBRUTINIB: UN ANÁLISIS RETROSPECTIVO ..	79
667. MOVILIZACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE, ¿CADA VEZ CUESTA MÁS?	80
685. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER GASTROINTESTINAL CON ALTA INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES	80
704. RESULTADOS EN SALUD DE TRASTUZUMAB-DERUXTECAN EN CANCER DE MAMA METASTÁSICO	81
724. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD ENTRE MICROESFERAS LIBERADORAS DE FÁRMACO EN QUIMIOEMBOLIZACIÓN TRANSARTERIAL HEPÁTICA EN CARCINOMA HEPATOCELULAR	82
725. ANÁLISIS DEL PERFIL HEPÁTICO EN PACIENTES TRATADOS CON ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES ANDROGÉNICOS	83
735. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO SEGÚN EL MODELO CAPACIDAD, MOTIVACIÓN, OPORTUNIDAD (CMO)	83
760. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB-DERUXTECÁN EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER-2 LOW NO RESECABLE O METASTÁSICO	84
765. LARGOS SUPERVIVIENTES DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO TRATADOS CON INHIBIDORES DE PUNTOS DE CONTROL INMUNITARIO	85
776. UTILIZACIÓN DE TERAPIAS PUENTE EN PACIENTES CON LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES EN TRATAMIENTO CON CAR-T	86
796. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA DE LENVATINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE TIROIDES	86
813. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB DOSIFICADO POR PESO COMO NEOADYUVANCIA EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO	87
820. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRABECTEDINA EN LEIOMIOSARCOMA Y LIPOSARCOMA	88
822. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2-POSITIVO	89
828. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE APALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA	89
832. IMPACTO CLÍNICO DE LA IMPLANTACIÓN DEL GENOTIPADO DPYD E INDIVIDUALIZACIÓN DE DOSIS EN PACIENTES CANDIDATOS A TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS	90
848. SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON IBRUTINIB EN MONOTERAPIA.	91
865. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS EN SALUD DE LA TERAPIA DIRIGIDA ORAL COMO MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES EN CÁNCER DE PULMÓN	91
882. INTERACCIONES DE LA MEDICINA COMPLEMENTARIA Y ALTERNATIVA CON LOS TRATAMIENTOS ANTINEOPLÁSICOS ORALES EN PACIENTES EXTERNOS ONCOHEMATOLÓGICOS	92
890. ANÁLISIS Y MANEJO DE LA TOXICIDAD OCULAR POR BELANTAMAB MOFADOTIN	93
896. RESULTADOS EN SALUD DE TRIFLURIDINA/TIPIRACILO EN COMBINACIÓN CON BEVACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO	94
897. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB EN CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES METASTÁSICO. EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	94
901. COMPARACIÓN DE TRIFLURIDINA/TIPIRACILO CON BEVACIZUMAB VERSUS TRIFLURIDINA/TIPIRACILO EN MONOTERAPIA EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD ..	95
924. EFECTIVIDAD DE AVATROMBOPAG EN TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA	96
943. ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA: EXPLORANDO SU VALOR PRONÓSTICO EN PACIENTES TRATADOS CON IBRUTINIB EN PRÁCTICA CLÍNICA	96
956. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL SACITUZUMAB GOVITECAN EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO IRRESECABLE O METASTÁSICO.	97
983. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA A LA HORMONOTERAPIA ORAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO	98
984. IMPACTO DE LA INCORPORACIÓN DE LA VALORACIÓN GERIÁTRICA EN EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES	99

1013. RESULTADOS EN VIDA REAL DE LETERMÓVIR EN RECEPTORES DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS CON RIESGO DE REACTIVACIÓN	99
1040. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALBOCICLIB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO	100
1049. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL PEMBROLIZUMAB EN NEOADYUVANCIA DEL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO	101
1058. DOSIS Y EFECTOS ADVERSOS DE OSIMERTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN VIDA REAL	101
1075. ANÁLISIS EN VIDA REAL DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE SACITUZUMAB-GOVITECAN EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO EN UN HOSPITAL ONCOLÓGICO	102
1091. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2-LOW	103
1105. COMPARACIÓN DE TRIFLURIDINA/TIPIRACILO ASOCIADO A BEVACIZUMAB VERSUS TRIFLURIDINA/TIPIRACILO EN CANCER COLORRECTAL METASTASICO	104
1106. RESPUESTA BIOQUÍMICA RÁPIDA A ENZALUTAMIDA Y APALUTAMIDA COMO MARCADOR PRONÓSTICO DE SUPERVIVENCIA EN CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO	104
1111. ESQUEMA BEVACIZUMAB-TRIFLURIDINA Y TIPIRACILO: ¿ALTERNATIVA EFECTIVA Y SEGURA EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO?	105
1126. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLAPARIB Y NIRAPARIB EN EL CANCER DE OVARIO EPITELIAL AVANZADO DE ALTO GRADO	106
1134. ROL DEL FARMACÉUTICO INTEGRADO EN EL COMITÉ DE TUMORES UROLÓGICOS	106
1140. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DARATUMUMAB EN COMBINACIÓN CON CICLOSFOSFAMIDA, BORTEZOMIB Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON AMILOIDOSIS SISTÉMICA DE CADENAS LIGERAS	107
1149. CAMBIO DE PARADIGMA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER RENAL AVANZADO: REAL WORLD DATA DE LA INMUNOTERAPIA COMBINADA EN PRIMERA LÍNEA.	108
1155. EFECTIVIDAD Y FACTORES PREDICTIVOS EN EL TRATAMIENTO DEL ADENOCARCINOMA ESOFAGOGÁSTRICO AVANZADO	109
1161. COMPARATIVA ENTRE RAMUCIRUMAB-PACLITAXEL Y QUIMIOTERAPIA CONVENCIONAL COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA PARA EL ADENOCARCINOMA GÁSTRICO AVANZADO EN UN REGISTRO NACIONAL	110
1165. DARATUMUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL MIELOMA MÚLTIPLE, ¿AFECTA A LA RECOGIDA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS?	110
1186. EFICACIA Y SEGURIDAD DE ABEMACICLIB EN VIDA REAL.	111
1188. COMPARATIVA DE TOXICIDAD EN TRATAMIENTOS CON DOBLETES DE PLATINO Y FLUOROPIRIMIDINA PARA ADENOCARCINOMA ESOFAGOGÁSTRICO AVANZADO HER2 NEGATIVO	112
1199. ABORDAJE TERAPÉUTICO DEL CÁNCER DE ESÓFAGO NO METASTÁSICO: ANÁLISIS DE 481 PACIENTES EN 25 CENTROS	113
1202. ANÁLISIS DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS DE ABIRATERONA, APALUTAMIDA Y ENZALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO	113
1205. RESULTADOS EN SALUD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO	114
1206. EXPERIENCIA DE USO DE ATEZOLIZUMAB EN TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CANCER DE PULMÓN MICROCÍTICO ENFERMEDAD EXTENDIDA (CPM-EE)	115
1230. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO: DATOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	115
1233. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL ISATUXIMAB EN MIELOMA MÚLTIPLE	116
1267. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AVATROMBOPAG EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA GRAVE O TROMBOCITOPENIA INMUNITARIA PRIMARIA (PTI)	117
1269. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AVATROMBOPAG EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA CRÓNICA	118
1275. AZACITIDINA – VENETOCLAX EN PACIENTES EN RECAÍDA POST ALOTRANSPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (ALOTPH) COMO TERAPIA PUENTE A OTRO TRATAMIENTO	118
1278. TOXICIDAD DE IBRUTINIB Y ACALABRUTINIB EN PRIMERA LÍNEA DE LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL	119

1290. COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN EL PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE	120
1326. INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNOLÓGICO EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH	120
1368. DESAFÍOS EN LA PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA EL RECEPTOR: ABATACEPT	121
1369. ANÁLISIS COMPARATIVO DE COSTES Y TIEMPOS DE ADMINISTRACIÓN: TRASTUZUMAB SUBCUTÁNEO + PERTUZUMAB INTRAVENOSO VERSUS TRASTUZUMAB-PERTUZUMAB SUBCUTÁNEO EN CÁNCER DE MAMA.	122
1371. QUIMIOTERAPIA AL FINAL DE LA VIDA EN PACIENTES CON MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO	123
1376. PREVALENCIA E IMPACTO CLÍNICO DEL GENOTIPADO DEL GEN UGT1A1 EN PACIENTES CANDIDATOS A RECIBIR TRATAMIENTO CON IRINOTECAN	123
1393. EXPERIENCIA CLÍNICA CON DURVALUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MUCINÓFICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.....	124
1406. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CANCER DE MAMA AVANZADO	125
1423. AVATROMBOPAG: EFICACIA Y SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA CRÓNICA	125
1428. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AZACITIDINA-VENETOCLAX EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA DE NUEVO DIAGNÓSTICO NO CANDIDATOS A QUIMIOTERAPIA INTENSIVA	126
1442. PERFIL DE SEGURIDAD EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON ENZALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA.....	127
1443. ANÁLISIS DE INTERACCIONES POTENCIALES DETECTADAS EN LA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO	127
1446. EFICACIA Y SEGURIDAD DE SACITUZUMAB GOVITECAN EN CANCER DE MAMA IRRESECABLE/METASTASICO: DATOS EN VIDA REAL	128
1460. PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE NO CANDIDATOS A TRASPLANTE TRATADOS EN PRIMERA LÍNEA EN EXTREMADURA	129
1464. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN EN CÁNCER MAMA HER2+ O HER2-LOW NO RESECABLE O METÁSTASICO EN LA PRÁCTICA REAL	130
ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS	130
3. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS COMUNICADOS POR PACIENTES CON PSORIASIS EN UN MODELO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA TELEMÁTICA. DATOS A 6 MESES	130
77. ADHERENCIA, SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE TRATADOS CON OFATUMUMAB	131
124. UTILIZACIÓN DE CUESTIONARIOS DE RESULTADOS REPORTADOS POR LOS PACIENTES Y EFECTIVIDAD DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN MIGRAÑA CRÓNICA	132
129. ANÁLISIS DE LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDOR DE QUINASA JANUS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE	133
135. VALOR DE LOS NEUROFILAMENTOS DE CADENA LIGERA EN SUERO COMO BIOMARCADOR EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE MEDIANTE ANÁLISIS DE DECISIÓN MULTICRITERIO	133
231. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE TEZEPelumab EN PACIENTES CON ASMA GRAVE	134
237. ¿ES ADECUADO EL USO DE CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO EN PACIENTES CON HIPERPOTASEMIA?	135
252. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE TRATADOS SECUENCIALMENTE CON MÁS DE UN INHIBIDOR DE LA JANUS-KINASAS	136
255. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ERENUMAB, GALCANEZUMAB Y FREMANEZUMAB EN VIDA REAL	136
257. EFECTIVIDAD E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE TILDRAKIZUMAB Y GUSELKUMAB EN PSORIASIS	137
269. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UPADACITINIB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA	138
276. DETECCIÓN Y REVINCULACIÓN DE PACIENTES QUE NO ACUDEN A LAS CONSULTAS EXTERNAS DEL SERVICIO DE FARMACIA	139
291. EXPERIENCIA TEMPRANA DE USO DE TRALOKINUMAB EN DERMATITIS ATÓPICA: EFICACIA Y SEGURIDAD TRAS 2 AÑOS	140
301. TRASLACIÓN A LA CLÍNICA DE UNA SOLUCIÓN DE INYECCIÓN SUBMUCOSA PARA POLIPECTOMÍAS DESARROLLADA COMO FÓRMULA MAGISTRAL. ESTUDIO CLÍNICO PILOTO	140
302. UTILIZACIÓN DE LOS INHIBIDORES JAK EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL	141

304. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA METILPREDNISOLONA INTRATIMPÁNICA COMO TERAPIA DE RESCATE EN PACIENTES CON SORDERA NEUROSENSORIAL SÚBITA IDIOPÁTICA	142
325. GRADO DE INTERRELACIÓN DE LAS TRAYECTORIAS DUAL DE POLIFARMACIA Y ALTA COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH	142
326. DATOS PRELIMINARES SOBRE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ESKETAMINA EN UN HOSPITAL TERCIARIO	143
328. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE TILDRAKIZUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS MODERADA-GRAVE	144
329. INFLUENCIA DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN EL TIEMPO PARA ALCANZAR UNA ALTA COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH	144
332. IMPACTO DE FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS Y DIMENSIONES DE SALUD EN LA EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON VIH	145
333. COMPARATIVA DE EFECTIVIDAD DE MEPOLIZUMAB, BENRALIZUMAB Y DUPILUMAB EN ASMA GRAVE NO CONTROLADA	146
334. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON MEPOLIZUMAB EN ASMA GRAVE NO CONTROLADA	147
337. ANÁLISIS Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LOS PACIENTES CON MÁS DE UNA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INMUNOMEDIADA EN TRATAMIENTO BIOLÓGICO	147
338. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE GUSELKUMAB EN PSORIASIS	148
341. EFECTIVIDAD DEL SWITCHING ENTRE FARMACOS QUE SE UNEN AL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE LA CALCITONINA EN MIGRAÑA	149
344. ANÁLISIS OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO DE PACIENTES CONCILIADOS EN ÁREAS MÉDICO-QUIRÚRGICAS EN UN HOSPITAL PRIVADO DE SEGUNDO NIVEL	150
348. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LA COMBINACIÓN DE RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETISTERONA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	150
367. ANÁLISIS DE LOS FACTORES DE RIESGO EN EL DESARROLLO DE DIABETES MELLITUS POST-TRASPLANTE EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL	151
374. EVALUACIÓN DE LA PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO CON TERAPIA BIOLÓGICA EN PACIENTES CON ASMA GRAVE NO CONTROLADA	152
396. INCORPORACIÓN DE RESULTADOS REPORTADOS POR LOS PACIENTES DURANTE LA DISPENSACIÓN AMBULATORIA DE MEDICAMENTOS POR EL PERSONAL TÉCNICO	152
398. COMPATIBILIDAD Y NIVEL DE ADAPTACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES PRESCRITAS EN PACIENTES CON GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA	153
410. UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES CON HIDRADENITIS SUPPURATIVA	154
425. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS SEGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN Y VÍA DE COMUNICACIÓN	155
427. EXPERIENCIA TRAS 1 AÑO DE OFATUMUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE	155
474. TRATAMIENTO COMBINADO CON BIOLÓGICOS O BIOLÓGICO- MOLÉCULA PEQUEÑA EN ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS	156
477. EXPERIENCIA DE USO DE OMALIZUMAB EN VIDA REAL EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA ...	157
481. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN COLABORACIÓN CON NEFROLOGÍA.	158
482. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN TRAS 24 HORAS DEL ALTA HOSPITALARIA EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA	158
484. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB EN EL MANEJO DE LA ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES	159
504. ESTREÑIMIENTO COMO REACCIÓN ADVERSA AL USO DE FREMANEZUMAB	160
547. MODELO CMO EN PACIENTES VIH: ANALISIS COMPARATIVO CON EL MODELO TRADICIONAL TRAS UN AÑO	161
553. ESTUDIO DE PRESCRIPCIÓN DE MICOFENOLATO DE MOFETILO/ ÁCIDO MICOFENÓLICO EN EL TRATAMIENTO DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO	161
556. RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS Y DESPRESCRIPCIÓN EN PACIENTES MAYORES INGRESADOS EN LA UNIDAD DE AGUDOS DE UN SERVICIO DE GERIATRÍA	162
567. ANÁLISIS DE LA DURACIÓN DEL DESCANSO TERAPÉUTICO CON GALCANEZUMAB	163
575. EVALUACIÓN DEL GRADO DE ACEPTACIÓN DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS POR INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS EN EL CIRCUITO DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR DE PACIENTES AMBULATORIOS	164

606. GALCANEZUMAB VERSUS ERENUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL PARA EL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA	164
621. USTEKINUMAB INTRAVENOSO COMO MANTENIMIENTO EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL TRAS LA PÉRDIDA DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO SUBCUTÁNEO	165
676. RESULTADOS EN LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA TRAS FRACASO TERAPÉUTICO: SWITCH ENTRE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-CGRP	166
677. SEGURIDAD, PERSISTENCIA Y TASA DE RETENCIÓN DE TOFACITINIB: RESULTADOS EN VIDA REAL	167
678. EFECTIVIDAD, PERSISTENCIA Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN ASMA GRAVE: TRATAMIENTO COMO PRIMERA LÍNEA BIOLÓGICA VS LÍNEAS POSTERIORES	167
681. EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DEL ESTADO VACUNAL EN PACIENTES PREVIO INICIO DE TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB PARA PATOLOGÍA DERMATOLÓGICA	168
699. ¿SON EXTRAPOLABLES LOS ESTUDIOS PIVOTALES EN VIDA REAL DE LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-CGRP EN PACIENTES CON MIGRAÑA?	169
701. EFECTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO CARBOXIMALTOSA SOBRE LA FOSFATEMIA EN UNA COHORTE DE PACIENTES GERIÁTRICOS CON FRACTURA DE FÉMUR	170
713. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE	171
752. ANÁLISIS DE LA PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO EN SEGUNDA LÍNEA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	171
778. ESTUDIO EN VIDA REAL DE EFECTIVIDAD Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA/ GRAVE Y ANTI IL-12/23, IL-17, IL-23	172
798. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON ERENUMAB EN PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA CRÓNICA O EPISÓDICA	173
800. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA ESKETAMINA INTRANASAL EN LA DEPRESIÓN MAYOR RESISTENTE	174
816. ESTUDIO DE LINFOPENIA CON DIMETILFUMARATO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE	174
841. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE EVOLOCUMAB EN VIDA REAL CON PERSPECTIVA DE GÉNERO	175
861. ESTUDIO MULTICÉNTRICO: SEGUIMIENTO A CINCO AÑOS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TERAPIA HIPOLIPEMIANTE IPCSK9	176
864. COSTE-EFECTIVIDAD DE ECVLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL RECHAZO HUMORAL AGUDO EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL Y CON ANTICUERPOS DONANTE ESPECÍFICOS	176
867. ERITEMA DE CABEZA Y CUELLO ASOCIADO AL USO DE DUPILUMAB EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA	177
870. COMPARACIÓN DE EFICACIA ENTRE INHIBIDORES DE INTERLEUCINA-23 EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	178
873. EFICACIA Y SEGURIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA DE ADALIMUMAB EN PACIENTES CON UVEÍTIS NO INFECCIOSA NO ANTERIOR	179
876. ESTUDIO COMPARATIVO DE EFECTIVIDAD, PERSISTENCIA Y SEGURIDAD DE VEDOLIZUMAB Y USTEKINUMAB EN COLITIS ULCEROSA	179
879. UTILIZACIÓN DE MAVACAMTEN EN MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA: A PROPÓSITO DE DOS CASOS CLÍNICOS	180
886. RIESGO DE SANGRADO EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCIÓN POR FRACTURA DE CADERA EN TRATAMIENTO CRÓNICO CON ANTIDEPRESIVOS	181
893. CALIDAD DE VIDA Y GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES TRATADOS CON CABOTEGRAVIR/ RILPIVIRINA EN FORMULACIÓN “LONG-ACTING”	181
907. SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON SIPONIMOD EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE SECUNDARIA PROGRESIVA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A DOS AÑOS.	182
910. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA	183
919. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE TERAPIA BIOLÓGICA EN PACIENTES CON ASMA GRAVE NO CONTROLADA	184
941. SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRATADOS CON FREMANEZUMAB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	184
944. DISMINUCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS NEUROLÓGICOS TRAS CAMBIO DE PRESENTACIÓN DE TACROLIMUS EN PACIENTES TRASPLANTADOS CARDÍACOS	185

945. EXPERIENCIA CON LANADELUMAB COMO PROFILAXIS A LARGO PLAZO DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO: RESULTADOS EN EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD	186
947. EXPERIENCIA EN EL USO DE ESKETAMINA INTRANASAL EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE	187
948. USO DE ANTIPSICÓTICOS DEPOT ATÍPICOS EN PACIENTES ATENDIDOS POR NUESTRO HOSPITAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO	187
985. INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN PACIENTES DE MEDICINA INTERNA	188
997. ANÁLISIS DEL USO DE HIERRO SACAROSA EN PACIENTES CON INFECCION ACTIVA Y GRADO DE ACEPTACIÓN DE LA INTERVENCION FARMACÉUTICA	189
1010. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES NO ADHERENTES Y ESTRATEGIAS DE MEJORA DE ADHERENCIA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE	190
1011. ESTUDIO DE INHIBIDORES DE LA PROPROTEÍNA CONVERTASA SUBTILISINA/KEXINA TIPO 9: INDICACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO	190
1015. OUTCOMES OF SWITCHING FROM ADALIMUMAB BIOSIMILAR MSB11022 TO ADALIMUMAB BIOSIMILAR GP2017 IN PATIENTS WITH RHEUMATOID DISEASES	191
1016. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA DIFÍCIL DE TRATAR	191
1020. CONTROL CLÍNICO DE LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES EN LA RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NASALES	192
1026. ¿ES ADECUADO EL TRATAMIENTO INHALADO DE BASE DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA AGUDIZADA?	193
1038. INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE RECUPERACIÓN INTENSIFICADA EN CIRUGÍA ABDOMINAL COLORRECTAL	194
1043. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y NUTRICIONAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN	195
1044. EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE LA ESKETAMINA INTRANASAL EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE: UN ESTUDIO CLÍNICO	195
1057. ESKETAMINA INTRANASAL EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DEPRESIÓN GRAVE RESISTENTE AL TRATAMIENTO	196
1079. PERSISTENCIA DE LA SEGUNDA LÍNEA DE ANTICUERPOS MONOCLONALES SUBCUTÁNEOS PARA EL TRATAMIENTO ANTIMIGRAÑOSO: ERENUMAB, FREMANEZUMAB Y GALCANEZUMAB	197
1086. RESULTADOS EN SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON ERENUMAB, GALCANEZUMAB Y FREMANEZUMAB EN MIGRAÑA CRÓNICA	198
1098. EVALUACIÓN DE INFLIXIMAB Y ADALIMUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: UN ENFOQUE COMPARATIVO	198
1113. RESULTADOS EN SALUD EN PACIENTES CON RINOSINUSITIS CRÓNICA CON POLIPOSIS NASAL COMO COMORBILIDAD ASOCIADA A ASMA GRAVE NO CONTROLADA EOSINOFÍLICA	199
1115. EXPERIENCIA DE USO DEL SWITCH ENTRE ANTICUERPOS MONOCLONALES INDICADOS EN LA PROFILAXIS DE MIGRAÑA	200
1124. ANÁLISIS DEL FALLO DE TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA PROPROTEINA CONVERTASA SUBTILISINA/KEXINA-9:¿EXISTE UNA RESPUESTA DIFERENTE TRAS EL SWITCH?	201
1143. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA DE ALIROCUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL	202
1164. RESULTADOS EN SALUD DE LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON COLIRIO DE INSULINA	202
1183. USO DE BOMBAS ELASTOMÉRICAS DE FUROSEMIDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA INGRESADOS EN UNA UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO	203
1195. PERSISTENCIA DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS ANTI-IL17 EN EL MANEJO DE LA PSORIASIS	204
1203. BENRALIZUMAB: EFECTIVIDAD E INFLUENCIA DEL TABAQUISMO Y OBESIDAD EN EL CONTROL DEL ASMA GRAVE EOSINOFÍLICA.....	205
1225. MANEJO DE LA TERAPIA DOMICILIARIA CON OPIOIDES EN EL ENTORNO PERIOPERATORIO	205
1232. OPTIMIZACIÓN DE GUSELKUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE PSORIASIS REFRACTARIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	206

1238. ADHERENCIA EN EL PACIENTE MAYOR CON VIH DE ACUERDO CON EL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN DE LA SEFH	207
1240. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BROLUCIZUMAB EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA (NEOVASCULAR)	207
1242. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y PERSISTENCIA DE USTEKINUMAB EN HIDRADENITIS SUPURATIVA MODERADA-GRAVE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	208
1276. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA BASADA EN LA METODOLOGÍA CMO PARA DISMINUIR LA PREVALENCIA DE CRITERIOS 3-HIT EN PACIENTES CON VIH MAYORES	209
1287. INFLUENCIA DEL ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN LA EFECTIVIDAD DE ADALIMUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS.	209
1288. ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y EFECTIVIDAD EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATROSCLERÓTICA EN TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTES	210
1295. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON GUSELKUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS: ESTUDIO MULTICÉNTRICO	211
1316. USO, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN TRAS 1 AÑO DE TRATAMIENTO: ESTUDIO EN VIDA REAL.	212
1318. EXPERIENCIA DE USO DEL SWITCH A INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	212
1320. RESPUESTA DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE LA CALCITONINA TRAS UN PRIMER FALLO EN MIGRAÑA	213
1348. INCIDENCIA Y SEGURIDAD DE LA “POLIBIOFARMACIA”: ANÁLISIS DE 8 AÑOS DE EXPERIENCIA EN VIDA REAL ...	214
1350. ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE EMPAGLIFLOZINA EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA	215
1357. ESKETAMINA INTRANASAL EN TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE TRATAMIENTO	215
1370. EFECTIVIDAD Y REDUCCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR DE LOS INHIBIDORES DE PCSK9 EN HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR Y/O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATROSCLERÓTICA ESTABLECIDA	216
1375. LINFOPENIA POR FINGOLIMOD EN VIDA REAL E IMPACTO EN LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO	217
1389. RESULTADOS DE PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA DIRIGIDO A VACUNACIÓN COMPLETA FRENTE AL HERPES ZÓSTER EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH	218
1401. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BROLUCIZUMAB: ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN POBLACIÓN REAL	218
1411. OPTIMIZACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE DEMENCIA	219
1418. ABORDANDO LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DEL PACIENTE NO ADHERENTE MEDIANTE UNA ATENCIÓN FARMACÉUTICA BASADA EN CMO	220
1437. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA CONSULTA MONOGRÁFICA DE PROPILAXIS PREEXPOSICIÓN AL VIH ..	221
1452. OPTIMIZACIÓN DE LA TERAPIA BIOLÓGICA EN PACIENTES CON PSORIASIS: SITUACIÓN ACTUAL E IMPACTO ECONÓMICO.	221
1454. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BELIMUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO	222
1456. IMPACTO ECONÓMICO Y EFECTIVIDAD DEL USO DE FIBRATOS EN EL TRATAMIENTO DE 2ª LÍNEA DE LA COLANGITIS BILIAR PRIMARIA	223
1458. EFECTIVIDAD EN VIDA REAL Y COMPARACIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES IPCSK9 PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA	224
1467. COMPARACIÓN DE COSTES ENTRE IDARUCIZUMAB Y LA REVERSIÓN DE ANTAGONISTAS DE VITAMINA K EN TRASPLANTE CARDIACO	224
ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA.....	225
30. VORTIOXETINA Y ALUCINACIONES. UN ESTUDIO CASO/NO CASO EN LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA EUROPEA.	225
89. DEPRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS CON POTENCIAL DE ABUSO EN PRISIÓN: NUESTRA EXPERIENCIA CON GABAPENTINA	226
120. SEGURIDAD EN LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN, ¿PODEMOS MEJORARLA?	226
139. RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS POR METOCLOPRAMIDA NO AJUSTADA A FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES HOSPITALIZADOS DE EDAD AVANZADA	227

169. ANÁLISIS DEL PROCESO DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN DE SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA EN UNA UNIDAD DE FARMACIA SOCIO SANITARIA	228
192. ANALISIS, TRAS EL PRIMER AÑO, DE LA IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO ASISTENCIAL PARA EL USO DE ESKETAMINA INTRANASAL	229
224. CONSUMO Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON TRAMADOL Y SUS COMBINACIONES: ¿USO O ABUSO?	230
267. PERFIL DE SEGURIDAD DE PIRFENIDONA Y NINTEDANIB	230
297. EXPERIENCIA DE USO Y SEGURIDAD DE ESKETAMINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN RESISTENTE	231
335. ANÁLISIS DE LOS DESABASTECIMIENTOS Y CESES DE COMERCIALIZACIÓN DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO ...	232
362. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA UTILIZACIÓN DE PARCHES CUTÁNEOS DE CAPSAICINA 8% EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.	232
399. EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DE ESKETAMINA INTRANASAL EN PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR	233
403. ANALISIS DE LOS REGISTROS DE ALERGIA A PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS REALIZADOS EN UN HOSPITAL ...	234
411. ANÁLISIS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN HOSPITALARIOS	234
416. USO DE LA VÍA SUBCUTÁNEA EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS	235
434. SEGURIDAD DE LA INMUNOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES SÓLIDOS	236
463. FARMACOVIGILANCIA ACTIVA: DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN INTRANASAL DE UN COLIRIO CON TETRIZOLINA EN PACIENTE PEDIÁTRICO	236
470. SATISFACCIÓN PERCIBIDA POR LOS USUARIOS QUE ACUDEN A LA UNIDAD DE DISPENSACIÓN A PACIENTES EXTERNOS	237
486. EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN PACIENTES CRÓNICOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS A TRAVÉS DE LA CIE-10	238
584. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DEL RETRATAMIENTO CON GALCANEZUMAB TRAS UN PERIODO DE DESCANSO TERAPÉUTICO	239
591. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO	239
594. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL	240
618. IMPACTO DE UN SISTEMA DE SOPORTE A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICACIÓN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.	241
633. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA DESENSIBILIZACIÓN A ANTINEOPLÁSICOS EN UN HOSPITAL DEL TERCER NIVEL	242
737. INFUSIÓN RÁPIDA DE INFLIXIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	242
739. MANEJO DE LA EXTRAVASACIÓN DE FÁRMACOS NO CITOTÓXICOS EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO	243
790. IBRUTINIB- VENETOCLAX Y OBINUTUZUMAB- VENETOCLAX EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA NO TRATADA: COMPARACIÓN INDIRECTA DE SEGURIDAD.	244
792. ANÁLISIS DE LOS EFECTOS ADVERSOS AUTOREPORTADOS POR LOS PACIENTES EN EL CONTEXTO DE UN PROGRAMA DE TELEFARMACIA	245
914. IBRUTINIB COMO PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA: SEGUIMIENTO A 7 AÑOS	245
1002. UTILIZACIÓN Y RESULTADOS EN SALUD DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2	246
1050. MÁS ALLÁ DE LAS PALABRAS. ¿ES COMPRENSIBLE LA INFORMACIÓN QUE LES OFRECEMOS A LOS PACIENTES? UN ANÁLISIS MEDIANTE INTELIGENCIA ARTIFICIAL	247
1229. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DEL PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A LENALIDOMIDA	248
1279. DISEÑO DE UNA GUÍA PARA EL MANEJO DE EXTRAVASACIONES DE FÁRMACOS NO CITOSTÁTICOS	248
1363. ANÁLISIS EN VIDA REAL DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ÁCIDO BEMPEDOICO	249
1364. ¿ES EL VISADO DE INSPECCIÓN UNA HERRAMIENTA ÚTIL EN EL CONTROL DE LAS PRESCRIPCIONES DE SACUBITRILLO-VASARTÁN?	250
1380. OPTIMIZACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE OMEGA 3 ANTE EL RIESGO DE FIBRILACIÓN AURICULAR	251

1405. ANÁLISIS EN VIDA REAL DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ICOSAPENTO DE ETILO.	251
ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL	252
25. DISMINUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA HIERRO ASOCIADA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO CRÓNICO EN PACIENTES GERIÁTRICOS	252
72. INCIDENCIAS Y MEJORAS EN LA PRODUCCIÓN AUTOMATIZADA DE SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA EN UNA UNIDAD DE FARMACIA SOCIOSANITARIA	253
112. IDENTIFICACIÓN DE FÁRMACOS QUE AUMENTAN EL RIESGO DE CAÍDAS EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA QUE INGRESAN EN CONTEXTO DE CAÍDA	253
163. COMPARACIÓN DE LA PERSISTENCIA DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LURASIDONA Y CARIPRAZINA EN UN CENTRO DE REHABILITACIÓN PSICOSOCIAL.	254
185. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONCILIACIÓN AL ALTA: RESULTADOS Y ANÁLISIS DE PATIENT-REPORTED EXPERIENCE MEASURES	255
200. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN INFECCIÓN CAUSADA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B ..	256
307. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA, EFICACIA Y SEGURIDAD DE BELIMUMAB EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO EN UN HOSPITAL TERCIARIO	256
309. RESULTADOS EN SALUD DE BENRALIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE NO CONTROLADA	257
343. PROYECTO PILOTO DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA AL INGRESO HOSPITALARIO	258
346. TOLERANCIA A SACUBITRILLO/VALSARTAN EN PACIENTES GERIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA EN DOS HOSPITALES DE ATENCIÓN INTERMEDIA	258
351. HIPOLIPEMIANTE: PERFIL DEL PACIENTE Y CARACTERÍSTICAS PREDICTIVAS EN EL DESCENSO DE LDL	259
352. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON IPCSK9	260
370. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE PROFILAXIS MIGRAÑOSA: ANTI-CGRP FRENTE TRATAMIENTOS PREVIOS ..	261
397. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA ESKETAMINA INTRANASAL EN PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE AL TRATAMIENTO.	261
409. MEDICACIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR	262
480. CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS	263
493. SEGUIMIENTO DE LA DESINTENSIFICACIÓN DE ANTIDIABÉTICOS EN EL PACIENTE ANCIANO INSTITUCIONALIZADO	264
507. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS	264
515. PERFIL CLÍNICO Y ANÁLISIS FARMACOTERAPÉUTICO DE PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS: COMPLEJIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA EN TERAPIA	265
566. RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES DE NIVEL DE INTERVENCIÓN ALTO: ANÁLISIS PROSPECTIVO EN UN HOSPITAL INTERMEDIO	266
582. VITAMINA D EN PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS. ¿UNA PRESCRIPCIÓN A LA LUZ DEL DÍA?	267
614. ESTUDIO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL ..	268
626. REVISIÓN FARMACOTERAPÉUTICA INTEGRAL DE PACIENTES PLURIPATOLÓGICOS: VALORACIÓN EN CONSULTA MULTIDISCIPLINAR POR FARMACIA Y MEDICINA INTERNA	268
644. PARTICIPACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN UN PROGRAMA DE REVISIÓN DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO	269
726. ERRORES DE CONCILIACIÓN AL INGRESO DETECTADOS EN UN PROGRAMA ESTANDARIZADO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN MEDICINA INTERNA	270
791. CONCILIACIÓN DEL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA AL INGRESO Y ALTA HOSPITALARIA	271
847. REVISIÓN SISTEMÁTICA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ESCALAS ANTICOLINÉRGICAS APLICABLES A PACIENTES DE EDAD AVANZADA	271
875. EFICACIA TERAPÉUTICA E IMPACTO ECONÓMICO EN LA SUSTITUCIÓN DE ECULIZUMAB POR RAVULIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO	272
888. RESULTADOS DEL NUEVO PROTOCOLO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE UN HOSPITAL DE DÍA DE PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO-FRÁGIL.	273

940. IMPACTO DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN LA DEPRESCRIPCIÓN DE MEDICACIÓN POTENCIALMENTE INADECUADA DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS EN ATENCIÓN PRIMARIA	274
951. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN PACIENTES MAYORES DE 74 AÑOS EN LOS DOS NIVELES ASISTENCIALES	274
1007. VALORACIÓN DE LA CARGA ANTICOLINÉRGICA DEL TRATAMIENTO HABITUAL DE PACIENTES QUE INGRESAN EN UNA UNIDAD GERIÁTRICA DE AGUDOS	275
1019. ANÁLISIS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE LOS RESULTADOS DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON EVOLOCUMAB	276
1127. REVISIÓN Y ADECUACIÓN DE LA MEDICACIÓN SEGÚN CRITERIOS EXPLÍCITOS EN ANCIANOS CON INSUFICIENCIA RENAL INSTITUCIONALIZADOS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS	276
1239. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES ATENDIDOS EN UNA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS	277
1294. CARGA ANTICOLINÉRGICA EN PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS: UNA OPORTUNIDAD DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA	278
1346. DEPRESCRIPCIÓN DE ANTIRRESORTIVOS Y TERIPARATIDA TRAS INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN RESIDENCIAS DE MAYORES	279
1372. VITAMINA D EN CENTROS SOCIOSANITARIOS ¿LO ESTAMOS HACIENDO BIEN?	279
ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN.....	280
387. IMPACTO DE LA FORMACIÓN PERSONALIZADA EN EL CONTROL DE CALIDAD DE REDOSIFICACIÓN/ DISPENSACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALIZADAS DE FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ORALES	280
955. PROFUNDIZANDO EN LA COMPETENCIA DE ANÁLISIS DE DATOS ENTRE LOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS	281
ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS	282
223. ASCIMINIB: MANEJO DEL PACIENTE CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA REFRACTARIA A DOS O MÁS INHIBIDORES DE LA TIROSINA KINASA (ITKS)	282
244. REVISIÓN DEL TRATAMIENTO CON ÁCIDO OBETICÓLICO APLICANDO CRITERIOS PARIS II DE FALLO TERAPÉUTICO	282
263. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ODEVIXIBAT EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON SÍNDROME DE ALAGILLE	283
299. EXPERIENCIA CON OXITOCINA NASAL EN LACTANTES CON SÍNDROME DE PRADER-WILLI	284
365. RESULTADOS EN VIDA REAL DE ELECAFTOR/TEZACFTOR/IVACAFTOR EN FIBROSIS QUÍSTICA CON UN ÚNICO ALELO PHE508DEL	284
413. RECOGIDA SISTEMÁTICA DE RESULTADOS COMUNICADOS POR EL PACIENTE EN PACIENTES CON HEMOFILIA	285
485. EFECTIVIDAD DE CAPLACIZUMAB AÑADIDO AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN LA PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA EN VIDA REAL	286
495. EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC EN PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL TIPO 1	286
715. FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES LÍQUIDAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA	287
811. EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DEL USO DE TAFAMIDIS 20 MG EN LA AMILOIDOSIS POR TRANSTIRETINA	288
860. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TAFAMIDIS EN EL TRATAMIENTO DE AMILOIDOSIS CARDIACA POR TRANSTIRETINA	289
862. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB EN ORBITOPATÍA DE GRAVES REFRACTARIA A CORTICOIDES EN VIDA REAL.	290
1047. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA DE RISDIPLAM EN PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL ...	290
1122. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SELUMETINIB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON NEUROFIBROMATOSIS TIPO I	291
1132. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD, SEGURIDAD E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE VOSORITIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ACONDROPLASIA	292
ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS	293
58. COMPARACIÓN INDIRECTA ENTRE FARMACOS FRENTE AL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE LA CALCITONINA EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA EPISÓDICA	293

193. ANÁLISIS DEL COSTE-UTILIDAD DE LOS FÁRMACOS ONCOLÓGICOS INDICADOS EN TUMORES GENITO-URINARIOS. CORRELACIÓN CON LA DECISIÓN DE FINANCIACIÓN Y BENEFICIO CLÍNICO.	293
194. COMPARACIÓN INDIRECTA DE DOSTARLIMAB Y PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE ENDOMETRIO AVANZADO CON ALTA INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES	294
226. CONCILIACION DE PRESCRIPCIONES MEDICAS EN TRES CENTROS SOCIOSANITARIOS	295
256. COMPARACIÓN INDIRECTA DE LA EFICACIA DE BIMEKIZUMAB, IXEKIZUMAB Y BRODALUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACAS.	296
258. COMPARACIÓN INDIRECTA DE LA EFICACIA DE TRALOKINUMAB Y LEBRIKIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATOPICA	296
355. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BEVACIZUMAB EN EPISTAXIS DE REPETICIÓN POR SINDROME DE RENDU-OSLER-WEBER	297
432. EFECTIVIDAD DE TRALOKINUMAB EN DERMATITIS ATÓPICA: RESULTADOS EN VIDA REAL	298
437. EVALUACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD Y CONSUMO DE LOS MEDICAMENTOS A EVITAR: UN ENFOQUE BASADO EN LA LISTA PRESCRIBIR®	298
448. COST-EFFECTIVENESS OF ELRANATAMAB VERSUS TECLISTAMAB IN THE TREATMENT OF TRIPLE CLASS EXPOSED PATIENTS WITH RELAPSED AND REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA	299
455. METANÁLISIS DEL EFECTO DE LA EXPOSICIÓN AL TABACO EN LA EFICACIA DE LA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER	300
519. COMPARACIÓN INDIRECTA DE TOFACITINIB, UPADACITINIB Y FILGOTINIB EN COLITIS ULCEROSA CON FALLO A TERPIA BIOLÓGICA PREVIA	301
615. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA PERSISTENCIA DE LAS DIFERENTES ANTI INTERLEUCINAS EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA	301
630. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL SWITCH ENTRE ANTICUERPOS ANTI-CGRP EN EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA TRAS TRATAMIENTO PREVIO CON GALCANEZUMAB	302
631. COMPARACIÓN INDIRECTA AJUSTADA DE LA EFICACIA DE LOS INHIBIDORES DE JANUS QUINASAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA	303
638. ANÁLISIS DEL COSTE POR EVENTO EVITADO EN TERAPIAS ADYUVANTES ONCOLÓGICAS FINANCIADAS EN ESPAÑA	303
736. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE LOS ANÁLOGOS DE SOMATOSTATINA DE ACCIÓN PROLONGADA EN LA HEMORRAGIA DIGESTIVA POR LESIONES VASCULARES	304
748. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE FENTANILO BUCAL Y TRANSDERMICO EN PACIENTES INGRESADOS	305
899. EFECTIVIDAD TEMPRANA Y SEGURIDAD DE EPTINEZUMAB EN MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA.	306
965. ANÁLISIS COMPARATIVO DE ESTIMULACIÓN TIROIDEA CON TIROTROPINA HUMANA RECOMBINANTE VS ESTIMULACIÓN ENDÓGENA EN PACIENTES CON CÁNCER TIROIDEO TRATADOS CON RADIOYODO	306
970. COMPARACIÓN INDIRECTA AJUSTADA DE EFICACIA ENTRE IBRUTINIB-VENETOCLAX Y OBINUTUZUMAB-VENETOCLAX EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA NO TRATADA PREVIAMENTE Y COMORBILIDADES	307
976. EFECTIVIDAD DE BELIMUMAB SUBCUTANEO EN PACIENTES CON NEFRITIS LUPICA	308
1000. EFICACIA Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE BARICITINIB EN ALOPECIA AREATA	308
1096. COMPARACIÓN INDIRECTA DE VENETOCLAX-OBINUTUZUMAB-IBRUTINIB FRENTE A IBRUTINIB CON O SIN ANTICUERPO ANTI-CD20 EN LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA	309
1237. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB, PEMBROLIZUMAB Y NIVOLUMAB+IPILIMUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE MELANOMA METASTÁSICO	310
1250. EFICACIA Y SEGURIDAD DE ENZALUTAMIDA Y ABIRATERONA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A LA CASTRACIÓN METASTÁSICO	311
1259. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO DEL TRATAMIENTO CON APALUTAMIDA Y ABIRATERONA	311
1264. EFICACIA DE ENZALUTAMIDA EN PACIENTES QUE NO RECIBIERON ABIRATERONA VERSUS PACIENTES PRETRATADOS CON ABIRATERONA EN MCRPC NO CANDIDATOS A QUIMIOTERAPIA	312
1272. ANÁLISIS DE PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR HÚMEDA ASOCIADA A LA EDAD O EDEMA MACULAR DIABÉTICO TRATADOS CON FARICIMAB	313
1273. EXPERIENCIA DE USO DE NINTEDANIB EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES PULMONARES INTERSTICIALES FIBROSANTES CRÓNICAS PROGRESIVAS	313

1281. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA REDUCCIÓN DE DOSIS DE IBRUTINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA	314
1284. EFICACIA Y SEGURIDAD DE DOS SUEROS ANTIOFÍDICOS UTILIZADOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	315
1301. RESULTADOS EN PRÁCTICA CLÍNICA DE GUSELKUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS	316
1337. RETRATAMIENTO CON UN SEGUNDO CICLO DE ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CGRP TRAS SWITCH A UN PRIMERO: "MIGRAÑA SUPER REFRACTARIA"	316
1343. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL PEMBROLIZUMAB CON QUIMIOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO ESCAMOSO METASTÁSICO EN PRIMERA LÍNEA	317
1359. EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTOS PARA CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO EN PRIMERA LÍNEA EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA: SUPERVIVENCIA Y COSTE	318
1362. COMPARACIÓN INDIRECTA AJUSTADA ENTRE PEMBROLIZUMAB, NIVOLUMAB Y DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO RESECABLE	319
1373. ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA TERAPIA COMBINADA INTRAMUSCULAR DE CABOTEGRAVIR Y RILPIVIRINA FRENTE AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL ORAL	319
1398. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACAS CON GUSELKUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	320
1445. EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO DE DIFERENTES MODELOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERATIVA EN EL PROCESO DE LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULOS	321
ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA	322
7. IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PRUEBAS GENÉTICAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL: TIOPURINAS.	322
46. ANÁLISIS FARMACOCINÉTICO/FARMACODINÁMICO DE CEFIDEROCOL EN PACIENTES CRÍTICOS CON INFECCIÓN POR MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES	322
47. IMPACTO DEL DISPOSITIVO DE OXIGENACIÓN DE MEMBRANA EXTRACORPÓREA EN LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE DEXMEDETOMIDINA EN PACIENTES CRÍTICOS	323
60. RELACIÓN ENTRE LAS MUTACIONES EN EL GEN UGT1A1 Y SEGURIDAD DEL SACITUZUMAB GOVITECAN	324
62. RELACIÓN ENTRE NIVELES DE USTEKINUMAB EN SEMANA 8 Y RESPUESTA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN	324
63. RELACIÓN ENTRE NIVELES DE USTEKINUMAB Y REMISIÓN BIOQUÍMICA EN EL MANTENIMIENTO EN LA ENFERMEDAD DE CROHN	325
64. MEDICINA PERSONALIZADA EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	326
95. ANÁLISIS DE CORRELACIÓN ENTRE TÉCNICAS DE INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO Y ELISA EN LA MONITORIZACIÓN DE ADALIMUMAB	327
104. IDENTIFICACIÓN DE POLIMORFISMOS UGT2B7 ASOCIADOS A LA RESPUESTA AL CLOPIDOGREL EN PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO MEDIANTE UN PANEL PERSONALIZADO	327
119. INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS DE CYP2D6 Y CYP3A4 EN LAS CONCENTRACIONES DE ARIPIPRAZOL Y DEHIDROARIPIPRAZOL EN PACIENTES CON TRATAMIENTO DEPOT	328
121. INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS DE ABCB1 EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ARIPIPRAZOL Y DESHIDROARIPIPRAZOL	329
149. INFLUENCIA DE ALELOS HLA-DQA1*5, HLA-DQ2 Y HLA-DQ8 EN LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO DE FÁRMACOS INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL	329
183. MONITORIZACIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ANTIMICROBIANOS EN PACIENTES CRÍTICOS: IMPORTANCIA EN LA OPTIMIZACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN	330
232. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE CEFEPIMA Y CEFTAZIDIMA EN EL PACIENTE CRÍTICO	331
248. EVALUACIÓN DEL IMPACTO CLÍNICO DE LA INTERACCIÓN ENTRE ENZALUTAMIDA Y APALUTAMIDA CON ESTATINAS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA.	332
400. INFLUENCIA DE LA ALBÚMINA EN EL ACLARAMIENTO DEL ÁCIDO VALPROICO DE LIBERACIÓN MODIFICADA EN PACIENTES ADULTOS	333
460. VARIABILIDAD FARMACOCINÉTICA DE USTEKINUMAB EN FASE DE INDUCCIÓN EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	333
472. PROGRAMA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO PSIQUIÁTRICO MEDIANTE LA FARMACOGENÉTICA Y LA EVALUACIÓN INTEGRAL DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO	334

491. ANÁLISIS DEL SWITCH A FACTOR VIII DE VIDA MEDIA EXTENDIDA PEGILADOS GUIADO POR FARMACOCINÉTICA EN PRÁCTICA CLINICA	335
555. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE TEICOPLANINA EN NIÑOS CON NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS MALIGNAS: DESARROLLO DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL	336
642. SEGURIDAD DE BRIVARACETAM EN PACIENTES CON EPILEPSIA REFRACTARIA Y NIVELES PLASMÁTICOS SUPERIORES A LOS RECOMENDADOS EN GUÍAS TERAPÉUTICAS	336
658. EVALUACIÓN DE LA RELEVANCIA DE LA MONITORIZACIÓN DE PARACETAMOL Y SU RELACIÓN CON LOS RESULTADOS ANALÍTICOS	337
819. EXPERIENCIA EN LA PERSONALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS EN PACIENTES PORTADORES DE VARIANTES CON PÉRDIDA DE FUNCIÓN DE DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA	338
833. EVALUACIÓN DE LA TOLERABILIDAD Y TOXICIDAD ASOCIADA A FLUOROPIRIMIDINAS EN PACIENTES CON TUMORES DIGESTIVOS Y ACTIVIDAD PARCIAL DE DPD	339
835. DETERMINACIÓN DE LA DOSIS INICIAL ÓPTIMA DE LINEZOLID SEGÚN EL ANÁLISIS DE DIFERENTES VARIABLES	339
851. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE AMIKACINA: CONSECUENCIA DE NUEVOS OBJETIVOS FARMACOCINÉTICOS/FARMACODINÁMICOS	340
926. IMPACTO DE POLIMORFISMOS EN LA FARMACODINAMIA DE CAPECITABINA Y LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL	341
928. ESTUDIO DE LA CORRELACIÓN ENTRE TÉCNICAS DE INMUNOENSAJO AUTOMATIZADO Y ENZIMOINMUNOANÁLISIS DE ADSORCIÓN EN LA MONITORIZACIÓN DE INFILIXIMAB	342
993. MONITORIZACION FARMACOCINÉTICA DE LINEZOLID EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	342
1017. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFILIXIMAB SUBCUTÁNEO EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	343
1035. EVALUACIÓN DE LA ACUMULACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ISAVUCONAZOL EN PACIENTES CRÍTICOS	344
1041. FRECUENCIA DE LAS VARIANTES DE LOS GENES DPYD Y UGT1A1 EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS: DATOS EN VIDA REAL	345
1061. ENSAYO CLÍNICO PARA LA CARACTERIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE RITUXIMAB EN ENFERMEDADES RENALES CON AFECTACIÓN GLOMERULAR	345
1065. CORRELATION BETWEEN TIME-IN-THERAPEUTIC TACROLIMUS RANGE AND TRANSPLANTATION OUTCOMES FOLLOWING LIVER TRANSPLANTATION	346
1081. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA PROACTIVA DE ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS	347
1102. CAMBIO DE INFILIXIMAB INTRAVENOSO A INFILIXIMAB SUBCUTÁNEO GUIADO POR MODELOS FARMACOCINÉTICOS	348
1130. GENOTIPADO DE RS895819 EN MIR27A Y SU PAPEL EN LA IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON RIESGO DE TOXICIDAD SEVERA POR FLUOROPIRIMIDINAS	348
1131. OPTIMIZACIÓN DE LA ANTIOTERAPIA CON LINEZOLID MEDIANTE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA	349
1159. EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD A SIPONIMOD EN PACIENTES CON TRATAMIENTO GUIADO POR EL GENOTIPO CYP2C9	350
1175. MONITORIZACION DE BUSULFÁN EN PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	351
1254. EFECTIVIDAD Y VARIABILIDAD DE VEDOLIZUMAB SUBCUTÁNEO EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	351
1271. CARACTERIZACIÓN DE PACIENTES ANDALUCES TRATADOS CON IRINOTECÁN: VARIANTES DEL GEN UGT1A1 Y SU RELEVANCIA EN LA RESPUESTA CLÍNICA	352
1297. IMPORTANCIA DE LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON NATALIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE	353
1322. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ISAVUCONAZOL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOHEMATOLÓGICOS	354

1327. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS EN HOSPITALES DE TERCER NIVEL	354
1391. DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL DE TEICOPLANINA EN PACIENTES ADULTOS CON NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS MALIGNAS	355
1407. DETERMINACION DE ANTICUERPOS ANTI-ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD REUMATOLÓGICA	356
1414. PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO: CONCENTRACIONES SÉRICAS Y SU RELACIÓN CON LA RESPUESTA BIOQUÍMICA TEMPRANA	357
ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	358
284. FORMULACIÓN Y EFECTIVIDAD DE UNA POMADA DE COLESTIRAMINA PARA TRATAR EL PRURITO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE INTESTINO CORTO	358
390. ELABORACIÓN DE UN GEL DE GABAPENTINA 6% Y LIDOCAÍNA 5% PARA EL TRATAMIENTO DE LA VULVODINIA ..	358
447. ESTUDIO Y ANÁLISIS DE DIFERENTES FORMULAS ORALES LÍQUIDAS DE FUROSEMIDA 2 MG/ML PARA NEONATOS	359
451. REDUCCIÓN DEL REENVASADO Y SU IMPACTO MEDIOAMBIENTAL	360
558. DESARROLLO GALÉNICO DE UN GEL DE KETAMINA Y LIDOCAÍNA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN ÚLCERAS TUMORALES	360
580. VALIDACIÓN GALÉNICA DE UNA SUSPENSIÓN ORAL DE QUINIDINA SULFATO	361
645. ESTUDIO DE ESTABILIDAD FÍSICA DE SOLUCIONES DE GENTAMICINA Y HEPARINA PARA SELLADO DE CATÉTER EN HEMODIÁLISIS.	362
669. ESTABILIDAD FISCOQUÍMICA DE CEFTOBIPROL MEDOCARILLO EN INFUSORES ELASTOMÉRICOS	363
686. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE TOXICIDAD DE MATERIAS PRIMAS PARA FORMULACIÓN MAGISTRAL Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA MINIMIZAR LA EXPOSICIÓN LABORAL	363
906. ESTUDIO DE ESTABILIDAD FISCOQUÍMICA DE DOS COLUTORIOS DE DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 0,1 MG/ML	364
922. FORMULACIÓN DE TIOSULFATO SÓDICO POMADA AL 25% PARA EL TRATAMIENTO DE LA CALCIFILAXIS	365
930. VALIDACIÓN DE MÉTODO CROMATOGRÁFICO PARA ESTUDIAR LA ESTABILIDAD FISCOQUÍMICA DE MEZCLAS DE FÁRMACOS EN PERFUSIONES DE SEDACIÓN PALIATIVA	366
992. DESARROLLO GALÉNICO Y ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD FISCOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE UN GEL TÓPICO DE AMIKACINA AL 5%	366
994. DISEÑO Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE UNA FORMULACIÓN DE MORFINA GEL AL 1% PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS DOLOROSAS	367
1024. VIABILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN DE DOSE-BANDING EN LA ESTANDARIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y PREPARACIÓN DE GANCICLOVIR EN UN CENTRO TRASPLANTADOR	368
1097. FARMACIA HOSPITALARIA COMO SOLUCIÓN A DESABASTECIMIENTOS: EFECTIVIDAD DE BUDESONIDA VISCOSA 0,25 MG/ML FRENTE A LA ESCASEZ DE FLUTICASONA	369
1099. ADAPTANDO FORMULACIONES VETERINARIAS AL DISEÑO DE UNA SOLUCIÓN ORAL DE TIAMAZOL	369
1141. UTILIZACIÓN DEL COLIRIO DE INSULINA 1 UI/ML EN UN HOSPITAL GENERAL	370
1144. UTILIZACIÓN DEL COLIRIO DE 5-FLUOROURACILO 1% EN UN HOSPITAL GENERAL	371
1192. UTILIZACIÓN DE UNA FÓRMULA DE DISULFIRAM 25MG/ML SUSPENSIÓN ORAL EN EL TRATAMIENTO DE DESHABITUACIÓN DEL ALCOHOL	372
1219. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EPILEPSIA REFRACTARIA EN TRATAMIENTO CON DIETA CETOGÉNICA: ALTERNATIVAS EFICACES Y SEGURAS EN SU FARMACOTERAPIA	372
1374. VALIDACIÓN GALÉNICA Y EXPERIENCIA CLÍNICA DE UNA POMADA DE ROFLUMILAST 0,166MCG/G EN OROBASE PARA TRATAMIENTO DE AFTAS ORALES PERSISTENTES	373
1402. DISEÑO Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES DE BUDESONIDA 0,5 MG PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA EN PEDIATRÍA	374
1421. UTILIZACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL DEL COLIRIO DE INSULINA EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS OCULARES	374
ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO	375
26. VALORACIÓN DEL IMPACTO DE LA INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA ROBOTIZADO EN LAS TAREAS DEL TÉCNICO DE FARMACIA	375

33. CONVIVENCIA GENERACIONAL EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA	376
71. EVALUACIÓN DEL IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DE LAS TERAPIAS INHALADAS EN UNA UNIDAD DE FIBROSIS QUÍSTICA: ESTRATEGIAS DE SOSTENIBILIDAD	377
90. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE PACIENTES EN FARMACIA AMBULATORIA: RESULTADOS TRAS REESTRUCTURACIÓN Y PERSPECTIVAS DE MEJORA	378
141. ESTIMACIÓN EL IMPACTO AMBIENTAL DEL CONSUMO DE GASES ANESTÉSICOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN 10 AÑOS	378
142. ANÁLISIS COMPARATIVO DEL GASTO DEL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON RITUXIMAB BIOSIMILAR INTRAVENOSO RÁPIDO VERSUS ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA EN LINFOMA NO HODGKIN	379
202. IMPORTANCIA DE LOS RESULTADOS REPORTADOS POR PACIENTE CON CARCINOMA DE CÉLULA RENALES EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL.	380
204. IMPLEMENTACIÓN DE LA PRIMERA FASE (SEIRI) DE LA METODOLOGÍA 5S COMO HERRAMIENTA DE GESTIÓN DEL BOTIQUIN DE MEDICINA INTENSIVA	380
219. ¿CONOCEN NUESTROS PACIENTES CÓMO ELIMINAR CORRECTAMENTE LOS DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN?	381
321. IMPACTO DE LOS INHALADORES EN LAS EMISIONES DE CO2 EN UN ÁREA SANITARIA	382
373. ESTUDIO DEL IMPACTO DE LOS DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS EN LA GESTIÓN DE PEDIDOS DE UN HOSPITAL	382
428. ANÁLISIS DE LOS ERRORES DE TRANSCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES AL LIBRO ELECTRÓNICO	383
441. ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOSIMILARES EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA EN LOS ÚLTIMOS 10 AÑOS	384
532. EVOLUCIÓN DE LA GESTIÓN DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE.	385
710. DESARROLLO Y ACEPTACIÓN DE UNA HERRAMIENTA DE SOLICITUD ELECTRÓNICA DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	385
716. EFECTIVIDAD DE NIRSEVIMAB FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL EN LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN DE UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA	386
728. EVOLUCIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN CENTROS SOCIOSANITARIOS RESIDENCIALES VINCULADOS A SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA	387
964. CONOCIMIENTO DE LOS DONANTES SOBRE LA COMPATIBILIDAD DE FÁRMACOS CON LA DONACIÓN DE SANGRE, ¿PUEDE AYUDAR EL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO?	388
966. REDUCCIÓN DE LA HUELLA DE CARBONO EN UN SERVICIO DE FARMACIA DISMINUYENDO EL REENVASADO: CAMINANDO HACIA UN HOSPITAL MÁS VERDE	388
1072. ANÁLISIS DE LA CONCURRENCIA EN LICITACIONES PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN UNA CENTRAL DE CONTRATACIÓN	389
1120. IMPACTO AMBIENTAL Y ECONÓMICO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA: ANÁLISIS DEL REENVASADO.	390
1147. LA HUELLA DE CARBONO DE LA TELEFARMACIA: LA IMPORTANCIA DE ESTE SERVICIO EN UN ÁREA DE SALUD GEOGRÁFICAMENTE DISPERSA	391
1324. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES EN UN HOSPITAL COMARCAL DESDE 2018-2023	391
ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS	392
266. DIFUSIÓN Y ALCANCE DE LA GUÍA DE EXCELENCIA PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FARMACIA HOSPITALARIA	392
312. LOS EFECTOS MEDIOAMBIENTALES DE LA METFORMINA	393
353. EVALUACIÓN DE LA PREVALENCIA DE ARTÍCULOS RETRACTADOS EN CIENCIAS DE LA SALUD: UN ESTUDIO TRANSVERSAL EMPLEANDO LA RETRACTION “WATCH DATABASE”	393
356. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN EL PACIENTE CON CÁNCER UROTELIAL INCLUIDO EN UN ENSAYO CLÍNICO	394
436. MEDIDA DE LA COMPLEJIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA EN UN SERVICIO DE FARMACIA SEGÚN UNA ESCALA VALIDADA	395
443. USO DE TOCILIZUMAB EN EL MANEJO DEL SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOCINAS EN PACIENTES TRATADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS	396

512. NEUTROPENIAS INDUCIDAS POR PALBOCICLIB, ¿ES EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL BAJO UN FACTOR DE RIESGO?	396
542. HACIA UNOS ENSAYOS CLÍNICOS MÁS SOSTENIBLES	397
551. ¿SE APUESTA POR LAS ENFERMEDADES RARAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS?	398
624. IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL SCREENING DE ENSAYOS CLÍNICOS HEMATOLÓGICOS DE FASE II-III CON MEDICACIÓN ORAL	398
939. ENHANCING CLINICAL TRIAL DESIGN OPTIMIZATION THROUGH ARTIFICIAL INTELLIGENCE UTILIZATION	399
1390. DETECCIÓN DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS EN ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE TEMPRANA. EXPERIENCIA FARMACÉUTICA EN UNA UNIDAD DE FASE I ONCOHEMATOLÓGICA	400
1413. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL DURVALUMAB EN CÁNCER DE VÍAS BILIARES	401
1451. ESTUDIO OBSERVACIONAL DEL RÉGIMEN DE 'TRATAR Y EXTENDER' VERSUS 'CLÁSICO' CON AFLIBERCEPT EN LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD	401
ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA.....	402
29. RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL EN 10 AÑOS	402
50. EVALUACIÓN DE LA COMPOSICIÓN DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL MIXTA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN UN HOSPITAL TERCIARIO	403
316. COMPLICACIONES DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES DOMICILIARIAS	403
359. SOPORTE NUTRICIONAL CON NUTRICIÓN PARENTERAL INTRADIÁLISIS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	404
588. ANÁLISIS Y MANEJO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A NUTRICIÓN PARENTERAL EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO	405
596. VALIDEZ DE UNA ECUACIÓN BASADA EN DATOS ANTROPOMÉTRICOS PARA DIAGNOSTICAR LA PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR EN POBLACIÓN ANCIANA	405
804. IMPACTO EN EL TRATAMIENTO DOMICILIARIO DEL INFORME AL ALTA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN POR SONDA	406
863. VALORACIÓN ANALÍTICA PREOPERATORIA Y AL ALTA DE MARCADORES NUTRICIONALES EN PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO Y/O ESOFÁGICO	407
918. ANÁLISIS DE LA FACTIBILIDAD DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES CON SONDA DE NUTRICIÓN ENTERAL.	408
946. CRIBADO NUTRICIONAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: DESDE LA CONSULTA ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL SERVICIO DE NUTRICIÓN	408
1088. FACTORES ASOCIADOS A RESULTADOS EN SALUD EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL	409
1217. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LA NUTRICIÓN ENTERAL EN MEDICINA INTENSIVA 2017-2023: IMPACTO DE LA APLICACIÓN DE PROTOCOLOS NUTRICIONALES	410
1394. MONITORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS EN PACIENTES CRÍTICOS CON SOPORTE DE NUTRICIÓN ARTIFICIAL	410
1470. CONCORDANCIA ENTRE UN ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL Y LOS CRITERIOS GLOBAL LEADERSHIP INITIATIVE ON MALNUTRITION EN RESIDENCIAS DE MAYORES	411
ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA	412
9. EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA DESESCALADA DE ANTIFÚNGICOS EN INFECCIONES POR CANDIDA: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS	412
21. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CON COVID-19 LEVE-MODERADO TRATADOS CON NIRMATRELVIR/RITONAVIR	413
28. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN ANTIBIÓTICA DURANTE 8 MESES	413
32. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON DALBAVANCINA. EXPERIENCIA EN VIDA REAL	414
48. ESTUDIO SOBRE EL USO, LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON DALBAVANCINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL	415
67. EFICACIA CLÍNICA DE DALBAVANCINA Y CONDICIONES DE USO EN VIDA REAL.	416
84. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN UN HOSPITAL COMARCAL	416

158. RESULTADOS TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROTOCOLO MULTIDISCIPLINAR DEL TRATAMIENTO CON CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR	417
174. TECOVRIMAT FRENTE A VIRUELA DEL MONO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD	418
184. ¿CUMPLEN CRITERIOS DE PERFUSIÓN CONTINUA LAS PRESCRIPCIONES DE PIPERACILINA/TAZOBACTAM?	419
187. ANÁLISIS DE LAS RECOMENDACIONES DE TERAPIA SECUENCIAL DE ANTIMICROBIANOS	419
206. IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS EN LOS DÍAS DE TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO Y AISLAMIENTO DE MULTIRRESISTENTES	420
213. ESTUDIO EN VIDA REAL: EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA A LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DEL VIH ..	421
253. ADHERENCIA SUPERIOR AL 90% PARA LA SUPRESIÓN VIRAL EN LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA	421
270. INTERVENCIONES SOBRE LA ANTIOTERAPIA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	422
310. ANÁLISIS DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA DE PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA EN UN HOSPITAL COMARCAL	423
391. ANTIRRETROVIRALES DE ACCIÓN PROLONGADA: PATRÓN DE USO Y EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN CON EL CAMBIO DE TRATAMIENTO	424
435. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN EL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS EN UN HOSPITAL COMARCAL	424
503. IMPACTO DE LA POLIMEDICACIÓN EN EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN Y MORTALIDAD EN PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH.	425
535. ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS	426
560. IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS DE CERTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS PROA HOSPITALARIOS EN UN SERVICIO DE SALUD.....	427
568. USABILIDAD Y CALIDAD DE LAS APLICACIONES MÓVILES RELACIONADAS CON LOS PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE LOS ANTIMICROBIANOS	427
573. IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS DEFINICIONES EN CATEGORÍAS DE PRUEBAS DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA: ¿MODIFICAN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS FRENTE A STAPHYLOCOCCUS AUREUS?	428
608. CORRELACIÓN ENTRE CONCENTRACIONES DE INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNE ANTI-HEPATITIS B Y PARÁMETROS CLÍNICOS EN RECEPTORES DE TRASPLANTE HEPÁTICO CON INFECCIÓN POR VHB	429
619. MOTIVOS DE LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON BICTEGRAVIR/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA EN PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	430
780. RELACIÓN DE LA ESCALA VIGFRAIL CON LA COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN PACIENTES VIH MAYORES	430
784. EFECTIVIDAD, ADHERENCIA Y SEGURIDAD DE CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA EN FORMULACIÓN “LONG-ACTING” PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES VIH+	431
808. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA EN PERSONAS CON VIH	432
815. ESTUDIO DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO ENDOVENOSO EN LA UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO	433
830. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PROFILAXIS NO ANTIBIÓTICA CON HIPURATO DE METENAMINA EN PACIENTES CON INFECCIONES URINARIAS RECURRENTE POR UROPATÓGENOS MULTIRRESISTENTES.	433
854. PSEUDOMONAS CON CARBAPENEMASAS Y TRATAMIENTO CON AVIBACTAM-AZTREONAM: UNA OPCIÓN DISCUTIDA POR LAS GUÍAS	434
868. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES DE UN EQUIPO PROA DE PACIENTES CRÍTICOS	435
887. EXPERIENCIA CLÍNICA REAL CON EL USO DE LA COMBINACIÓN CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULARES EN PACIENTES CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA	435
892. EVALUACIÓN DE LA ADECUACIÓN DE LA PROFILAXIS INTRAPARTO CONTRA ESTREPTOCOCCO DEL GRUPO B	436
909. PAPEL DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL EN LA AUTORIZACIÓN DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR	437
916. EXPERIENCIA DE UTILIZACIÓN DE FIDAXOMICINA EN LA INFECCIÓN DE CLOSTRIDIODES DIFFICILE	438
925. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD, ADHERENCIA Y SEGURIDAD DEL PROGRAMA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA	438
972. EFICACIA Y SEGURIDAD DE FIDAXOMICINA EN LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE	439

973. INFECCIÓN POR HERPES ZÓSTER EN PACIENTES CON ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS E INHIBIDORES DE JAK	440
974. USO Y EFICACIA DE CEFIDEROCOL EN INFECCIONES INVASIVAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	441
995. ¿PODEMOS SEGUIR UTILIZANDO VANCOMICINA EN INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE?	441
1025. ¿ES MÁS SEGURO TEDIZOLID QUE LINEZOLID EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL?	442
1032. ESTUDIO OBSERVACIONAL DE UTILIZACIÓN DE TEDIZOLID EN VIDA REAL: RIESGO DE INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA CON AGENTES SEROTONINÉRGICOS	443
1046. REACCIONES ADVERSAS E INTERACCIONES EN USUARIOS DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN	443
1054. USO DE CEFIDEROCOL EN INFECCIONES BACTERIANAS GRAM NEGATIVAS MULTIRESISTENTES: EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE UN HOSPITAL TERCIARIO	444
1070. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CABOTEGRAVIR Y RILPIVIRINA DE ACCIÓN PROLONGADA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL	445
1100. ANÁLISIS DE SEGURIDAD HEMATOLÓGICA DEL LINEZOLID EN PACIENTES AMBULATORIOS	446
1114. ANÁLISIS DE INTERVENCIONES DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN UNIDAD DE MEDICINA INTERNA DE HOSPITAL NIVEL 3	446
1133. ESTUDIO DE MULTIRRESISTENCIA EN INFECCIONES URINARIAS ASOCIADAS A SONDAJE VESICAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.	447
1135. PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LOS FÁRMACOS EMPLEADOS	448
1138. ANÁLISIS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL SEGÚN LA CLASIFICACIÓN AWARE	449
1156. ESTUDIO DE PACIENTES CON ETIQUETA DE ALÉRGICOS A PENICILINAS COMO ESTRATEGIA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIBIÓTICOS	449
1166. EXPERIENCIA CLÍNICA EN LA UTILIZACIÓN DE CEFIDEROCOL EN PACIENTES INGRESADOS EN UN HOSPITAL GENERAL	450
1167. EFECTIVIDAD DE LA PAUTA DE CINCO DÍAS CON OSELTAMIVIR PARA EL TRATAMIENTO DE GRIPE A EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS	451
1176. REPERCUSIÓN DEL USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS EN LA EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE	451
1181. DATOS EN VIDA REAL DEL DOLUTEGRAVIR/RILPIVIRINA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA SIMPLIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIAL.	452
1191. EXPERIENCIA DE USO DE DALBAVANCINA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	453
1193. EVALUACIÓN DE LAS INTERVENCIONES A TRAVÉS DEL PROGRAMA WASPSS® EN EL TRABAJO DE LOS EQUIPOS PROA	454
1255. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON VIH EN TRATAMIENTO CON CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR	454
1282. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS FARMACOTERAPÉUTICOS SEGÚN EL NIVEL DE ESTRATIFICACIÓN PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES VIH MAYORES CON CRITERIOS 3-HIT	455
1303. IMPACTO DEL AJUSTE DE DOSIS DE ERTAPENEM EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS: ESTUDIO RETROSPECTIVO OBSERVACIONAL	456
1386. DELAY OF ADEQUATE EMPIRIC ANTIBIOTIC THERAPY IS ASSOCIATED WITH INCREASED MORTALITY AMONG RENAL TRANSPLANT RECIPIENT.	457
1409. ALERTAS PARA LA REVISIÓN POR EL FARMACÉUTICO DEL EQUIPO DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS .IMPACTO EN LAS RECOMENDACIONES.	457
1427. ¿ES LA COMBINACIÓN DE DAPTOMICINA A DOSIS ALTAS CON ESTATINAS UN BINOMIO DE RIESGO PARA DESARROLLAR TOXICIDAD MUSCULAR?	458
1439. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE CABOTEGRAVIR-RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH-1	459
ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA	460
8. EVALUACIÓN DE PALIVIZUMAB DOSIFICADO EN BASE A LA EDAD GESTACIONAL Y POSTNATAL.	460
221. DAYS OF THERAPY (DOT) AS A USEFUL TOOL TO MEASURE ANTIBIOTIC CONSUMPTION: EXPERIENCE FROM A PORTUGUESE HOSPITAL	461

340. ANÁLISIS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS EMPLEADOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA CON INTERVENCIÓN DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS	461
509. EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN HOSPITALARIA PERINATAL CON NIRSEVIMAB COMO PREVENCIÓN DE INGRESO POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL	462
762. EXPERIENCIA CLÍNICA EN LA MONITORIZACIÓN DEL BUSULFÁN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	462
894. MUCHO MÁS QUE UNA FALTA: IMPACTO DEL DESABASTECIMIENTO DE HORMONAS DE CRECIMIENTO EN PEDIATRÍA; SERVICIO DE FARMACIA, PACIENTES Y FAMILIAS	463
987. EFICACIA Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE ATROPINA 0,01% PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA EN PEDIATRÍA ..	464
1179. SEGUIMIENTO DE PACIENTES CRÓNICOS PEDIÁTRICOS. ANÁLISIS DE LA ATENCIÓN MÉDICA Y FARMA- CÉUTICA	465
1280. BARICITINIB VS. TOFACITINIB: COMPARATIVA DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE JAK QUINASAS EN LA ALOPECIA AREATA DEL PACIENTE PEDIÁTRICO	465
1291. ADALIMUMAB EN REUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA: UTILIZACIÓN Y PERCEPCIÓN DEL DOLOR ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE DIFERENTES PRESENTACIONES	466
1342. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON DINUTUXIMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON NEUROBLASTOMA DE ALTO RIESGO Y NEUROBLASTOMA EN RECAIDA/REFRACTARIO	467
1351. PERFUSIÓN CONTINUA DE LIDOCAÍNA INTRAVENOSA PARA CONTROL DEL DOLOR POST-QUIRÚRGICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, ¿REDUCCIÓN EN EL CONSUMO DE OPIOIDES?	468
1462. USO OFF-LABEL DE USTEKINUMAB Y VEDOLIZUMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL PEDIÁTRICA	468
ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN	469
137. APLICACIÓN DE ALGORITMOS DE MACHINE LEARNING PARA PREDICCIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE	469
360. MODELO PREDICTIVO BASADO EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES CON HEMOCULTIVO POSITIVO	470
371. VALIDACIÓN DE LA USABILIDAD Y EXPERIENCIA DE USUARIO DE UNA APLICACIÓN DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PACIENTES VIH	471
598. EVALUACIÓN DE CHAT GPT COMO HERRAMIENTA PARA LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA	471
607. ANÁLISIS COMPARATIVO DE INTELIGENCIAS ARTIFICIALES EN EL EXAMEN FIR	472
952. ANÁLISIS DE LA COMUNICACIÓN ENTRE PROFESIONALES Y PACIENTES TRASPLANTADOS CARDÍACOS MEDIANTE UNA APLICACIÓN DE SEGUIMIENTO TELEMÁTICO	473
1218. TRABAJO COLABORATIVO, HERRAMIENTAS DIGITALES Y SEGUIMIENTO PRESUPUESTARIO: BUSINESS INTELLIGENCE AL SERVICIO DEL GESTOR SANITARIO.	474
ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS	474
524. IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN LA GESTIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE TERAPIAS AVANZADAS: ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC	474
610. DARVADSTROCEL EN EL TRATAMIENTO DE FÍSTULAS PERIANALES COMPLEJAS: RESULTADOS A LARGO PLAZO EN VIDA REAL	475
982. INCIDENCIA DE SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS Y NEUROTOXICIDAD CON LAS TERAPIAS DE LINFOCITOS T CON RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO	476
1048. SÍNDROME DE NEUROTOXICIDAD ASOCIADO A LAS TERAPIAS DE CÉLULAS T CON RECEPTORES QUIMÉRICOS DE ANTÍGENOS (CAR-T). REVISIÓN SISTEMÁTICA DEL MANEJO.	477
1171. TALQUETAMAB: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL	477
1262. ESQUEMA DE PAGO POR RESULTADOS DE LAS TERAPIAS AVANZADAS CAR-T EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA	478
1285. EFECTIVIDAD EN VIDA REAL DE USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.	479
1313. ANÁLISIS LONGITUDINAL DE LA TRAMITACIÓN Y GESTIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS CAR-T EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA	480

COMUNICACIONES OPERATIVAS.....	482
ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS	482
439. PRIMEROS PASOS EN URGENCIAS: INCORPORACIÓN DE UN FARMACÉUTICO ESPECIALISTA A MEDIA JORNADA ..	482
1185. CÓDIGO SEPSIS: IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE SÉPTICO	483
ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS.....	483
215. ADMINISTRACIÓN DE DARATUMUMAB SUBCUTÁNEO MEDIANTE HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO	483
464. IMPLANTACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y PREPARACIÓN DE GEMCITABINA MEDIANTE DOSE BANDING CON FARMIS ONCOFARM	484
1354. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE TERAPIA HEMATOLÓGICA DOMICILIARIA DE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA	485
ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS	486
275. CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN DE PACIENTES EN LA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA PREQUIRÚRGICA ..	486
285. ANÁLISIS DE UN MODELO DE TELEFARMACIA EN UN HOSPITAL COMARCAL: MÁS DE TRES AÑOS DE EXPERIENCIA	487
406. IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA TELEMÁTICA PARA PACIENTES EXTERNOS CON ENVÍO DE MEDICACIÓN AMBULATORIA	488
452. EN BUSCA DE LA EXCELENCIA EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL AL PACIENTE QUIRÚRGICO: UN NUEVO DESAFÍO	489
483. QUE NO HAYA UN FARMACÉUTIC@ EN PLANTA... ¡NO IMPIDA LA CONCILIACIÓN AL ALTA!	490
706. DISEÑO E IMPLANTACION DE UN CIRCUITO DE ATENCION FARMACEUTICA INTEGRAL EN PACIENTES CON FIBROSIS QUIÍSTICA	491
786. IMPLANTACIÓN DE LA MEDIDA DE RESULTADOS REPORTADOS POR LOS PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA EN UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA	492
849. IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN DE REGISTRO DE CONSULTAS FARMACOLÓGICAS Y PETICIONES DE PACIENTES EXTERNOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA	492
913. IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO PROTOCOLO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN HOSPITAL DE DÍA DE PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO-FRÁGIL	493
1092. CREACIÓN DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINAR PARA EL ABORDAJE DEL PACIENTE CON INFLAMACIÓN TIPO 2 ..	494
1335. AVANZANDO EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL EN HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO	495
1455. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA EL MANEJO PERIOPERATORIO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON	496
1457. ESTANDARIZACIÓN DE PARÁMETROS ANALÍTICOS PARA LA VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS	497
ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA	497
34. MEJORAS RELACIONADAS CON EL USO DEL MEDICAMENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LA JOINT COMMISSION INTERNATIONAL	497
99. DISEÑO DE UN CIRCUITO MULTIDISCIPLINAR PARA EL MANEJO DE LAS CAÍDAS ASOCIADAS A LA MEDICACIÓN Y AL ENTORNO	498
168. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA UNIDAD DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA E INDIVIDUALIZACIÓN TERAPÉUTICA	499
203. IMPACTO EN EL CONSUMO DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS EN PACIENTES CON RIESGO CARDIOVASCULAR TRAS UNA CAMPAÑA PARA SU USO RACIONAL	500
250. APRENDIENDO DE LOS ERRORES: “SIETE MESES, SIETE CAUSAS”, CAMPAÑA DE SENSIBILIZACIÓN EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DESARROLLADA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO	501
377. AYÚDENOS A MEJORAR: ENCUESTA A PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA	502
424. MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: PROGRAMA MULTIDISCIPLINAR PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE HOSPITALIZADO	502
530. KITS DE EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS NO CITOTÓXICOS EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO	503
538. ELABORACIÓN SEGURA Y CONTROL DE CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS ANTINEOPLÁSICAS	504
590. DESARROLLO DE UN CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN ÁREA QUIRÚRGICA. UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINAR	505

635. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE DOBLE VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE ANTINEOPLÁSTICOS PARA EVITAR ERRORES DE MEDICACIÓN	506
643. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN MODELO CORPORATIVO DE FARMACOVIGILANCIA INTEGRADO EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA HOSPITALARIA	507
657. APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2015 COMO METODOLOGÍA DE GARANTÍA DE CALIDAD DURANTE LA REESTRUCTURACIÓN DE UN SERVICIO DE FARMACIA	508
745. SAFETY BRIEFINGS EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA: UNA HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	508
751. GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN FUERA DE GUIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA Y EN LAS PLANTAS DE HOSPITALIZACIÓN	509
853. ALERTAS FARMACÉUTICAS: IMPLANTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN Y DIFUSIÓN ENTRE LOS PROFESIONALES	510
889. REVISIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO DE KETAMINA INYECTABLE Y CAMBIOS IMPLANTADOS PARA FAVORECER LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	511
1033. PROTOCOLIZACIÓN DE LAS ATENCIONES SANITARIAS MÁS HABITUALES EN UNA PLANTA DE OBSTETRICIA ..	512
1085. UN PASO MÁS HACIA UNA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE CALIDAD EN LAS UNIDADES DE PACIENTES EXTERNOS HOSPITALARIAS	513
1151. NORMATIVA DE ADMINISTRACIÓN SEGURA DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD EN PRESCRIPCIÓN Y REGISTRO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN	514
1384. CIRCUITO DE PREPARACIÓN DE MEDICACIÓN TRITURADA	515
ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL	516
271. ATENCIÓN FARMACÉUTICA 360º: CONCILIACIÓN Y ADECUACIÓN DE MEDICACIÓN EN EL PACIENTE CRÓNICO POLIMEDICADO. CONTINUIDAD ASISTENCIAL EN HOSPITALIZACIÓN Y ATENCIÓN PRIMARIA	516
465. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONCILIACIÓN Y ADECUACIÓN AL ALTA EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE CORTA ESTANCIA DE URGENCIAS	517
668. PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ADHERIDOS AL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA (PAICCA)	518
827. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE DESPRESCRIPCIÓN COORDINADO ENTRE ATENCIÓN ESPECIALIZADA Y ATENCIÓN PRIMARIA DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN ≥74 AÑOS.....	518
1338. PROYECTO OSTEORESS. PREVENCIÓN SECUNDARIA DE FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS EN LAS RESIDENCIAS SOCIOSANITARIAS	519
ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN	520
236. APLICACIÓN DE LA TAXONOMÍA DE BLOOM A LA DOCENCIA DE FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES EN EL ÁREA DE PACIENTES EXTERNOS	520
ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS	521
188. INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL EN UNA UNIDAD MULTIDISCIPLINAR PARA EL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE ANOMALIAS VASCULARES	521
ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.....	522
170. CONSENSO ENTRE HOSPITALES DE LOS CRITERIOS DE USO DE LAS INMUNOGLOBULINAS SUBCUTÁNEAS ADMINISTRADAS A DOMICILIO	522
218. ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA MULTIDISCIPLINARES Y MULTICÉNTRICAS: UN PASO HACIA LA EQUIDAD Y UNA EVALUACIÓN MÁS EFICIENTE.	523
1329. IMPLANTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIÓN ESPECIAL .	524
ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA.....	525
300. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ADALIMUMAB E INFlixIMAB PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	525
627. IMPLEMENTACIÓN DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ARIPIPRAZOL, PALIPERIDONA Y RISPERIDONA EN UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN PSIQUIÁTRICA Y SALUD MENTAL	526
1051. MANEJO MULTIDISCIPLINAR DE LA INTOXICACIÓN AGUDA POR PARACETAMOL MEDIANTE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS	527
1298. CREACIÓN DE UNA UNIDAD FARMACOCINÉTICA CLÍNICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	527

1415. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: MEJORANDO LA EFICACIA.	528
1430. COORDINACIÓN ENTRE LA FARMACIA HOSPITALARIA, FARMACIA COMUNITARIA Y CENTROS DE SALUD MENTAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTUDIOS FARMACOGENÉTICOS EN PSIQUIATRÍA	529
ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS	530
45. IMPLANTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA DE ADHESIVO TISULAR PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA	530
968. PUESTA EN MARCHA DE UN CIRCUITO DE ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE JERINGAS INTRAVÍTREAS DE FARICIMAB. ANÁLISIS ECONÓMICO	531
1059. SIMPLIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL DE DIMETILSULFÓXIDO ...	532
1089. ELABORACION DE SOLUCIÓN ORAL DE CAFEINA CITRATO 20 MG/ML: PROCESO Y EFICIENCIA	532
1095. OPORTUNIDAD DE MEJORA PARA LA MANIPULACIÓN SEGURA DE MATERIAS PRIMAS PELIGROSAS: REGISTRO E IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS	533
ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO.....	534
37. MODELO DE ANÁLISIS DE LAS CARGAS DE TRABAJO EN EL SERVICIO DE FARMACIA	534
44. CONTRIBUCIÓN DESDE UNA FARMACIA DE HOSPITAL AL CUIDADO DEL MEDIO AMBIENTE.	535
74. DESARROLLO DEL LIBRO BLANCO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA	536
76. DESARROLLO DE UN PROCEDIMIENTO DE TRABAJO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS CON TRAZABILIDAD COMPLETA EN UNA UNIDAD DE FARMACIA SOCIO SANITARIA	537
91. PROYECTO COLABORATIVO PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE DOBLE CAJÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA	538
115. HUMANIZACIÓN EN EL SERVICIO DE FARMACIA. FORMULACIÓN MAGISTRAL Y OFTALMOLOGÍA: NECESIDAD DE UNA NUEVA CONSULTA DE PACIENTES EXTERNOS	539
128. MEJORA DE LA EFICIENCIA DE LA PREVISIÓN DE MEDICAMENTOS EN ENTORNOS AMBULATORIOS Y HOSPITALES DE DÍA MEDIANTE MACROS DE EXCEL	540
179. MEJORANDO LA EFICIENCIA Y SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL DETECTANDO REENVASADOS INNECESARIOS	540
265. CUIDANDO DEL MEDIOAMBIENTE DESDE LA FARMACIA HOSPITALARIA: CAMPAÑA PARA PROFESIONALES Y PACIENTES	541
314. CENTRALIZACIÓN DE LA VALIDACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LA BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA A CENTROS DE TRATAMIENTO DE ADICCIONES	542
327. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE VACUNACIÓN EN PACIENTES DE RIESGO	543
418. PROYECTO DE COORDINACIÓN ASISTENCIAL PARA FACILITAR LA ADHERENCIA A TRATAMIENTOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES DE PRIORIDAD 1 DEL SERVICIO DE DERMATOLOGÍA	544
431. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN CUADRO DE MANDOS PARA EL SEGUIMIENTO DE CONSUMO DE FÁRMACOS DE DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN HOSPITALARIA	545
476. INNOVACIÓN EN ONCOLOGÍA: PROTOCOLO INTERDISCIPLINARIO PARA LA DOSIFICACIÓN EFICIENTE DE PEMBROLIZUMAB EN UN HOSPITAL PRIVADO DE SEGUNDO NIVEL	546
513. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE TRES SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL COMARCAL	546
525. ACTUALIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE REENVASADO: REVISIÓN DE LOS EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA	547
528. AUTOMATIZACIÓN DEL ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE UN HOSPITAL GENERAL DE TERCER NIVEL EN UNA ISLA MENOR	548
562. IMPLANTACIÓN DE CIRCUITO LOGÍSTICO CENTRALIZADO PARA OPTIMIZACIÓN DE DOSIS DE NIRSEVIMAB EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA DURANTE CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN 2023-2024	549
632. REFORMULACIÓN DEL PROCESO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS: CALIDAD,+SOSTENIBILIDAD Y COMUNICACIÓN	550
639. CIRCUITO DE ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN A TERCEROS DE QUIMIOTERAPIA INTRAVENOSA ENTRE HOSPITAL DE REFERENCIA Y COMARCAL	551
656. GESTIÓN DEL IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DE LOS INHALADORES DESDE LA FARMACIA HOSPITALARIA: PROYECTO GIMAFH	552
660. HOSPITALIZACION A DOMICILIO DE PSIQUIATRÍA: UN NUEVO RETO PARA EL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO ...	553

682. GESTIÓN DE STOCKS E IMPLEMENTACIÓN DE UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA EN UN HOSPITAL DE UN PAÍS EN DESARROLLO	554
691. POWER BI®: AYUDA EN LA TOMA DE DECISIONES PARA EL USO EFICIENTE Y SEGURO DE LA FARMACOTERAPIA EN MIGRAÑA CRÓNICA	555
695. ROBOTIZACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA: UNA OPORTUNIDAD PARA REDISEÑAR LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES	556
747. ¿CÓMO SE ESTÁN GESTIONANDO LO RESIDUOS DE MEDICACIÓN EN LAS UNIDADES DE ENFERMERÍA?	557
753. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN INTEGRADO CON LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA	557
767. EFECTO MARIPOSA: NUEVO MÉTODO DE PRESCRIPCIÓN-VALIDACIÓN GRACIAS A LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN.	558
775. AUTOMATIZACIÓN INTEGRAL DE LOS PROCESOS DE DISPENSACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL COMARCAL	559
844. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE TRASPLANTE PULMONAR	560
852. MEJORAS EN LA GESTIÓN DE LAS CADUCIDADES DE MEDICAMENTOS EN FARMACIA	561
869. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO COORDINADO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE INCLISIRAN EN PACIENTES CON DISLIPEMIA	562
960. IMPLANTACIÓN DE 11 SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL GENERAL	563
989. MEDICIÓN Y TOMA DE ACCIONES SOBRE LA EXPERIENCIA DEL PACIENTE EN UN HOSPITAL TERCIARIO	564
990. PLAN DE ACOGIDA PARA NUEVAS INCORPORACIONES EN UN SERVICIO DE FARMACIA	565
1014. REAPERTURA DEL LABORATORIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL EN UN HOSPITAL RURAL DE UGANDA	566
1093. APLICACIÓN DE METODOLOGÍA LEAN COMO HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA DE PROCESOS EN UNA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS	566
1148. MODELO DE GESTIÓN DEL CAMBIO ESTRUCTURADO PARA LA TRANSFORMACIÓN INTEGRAL DEL PROCESO DEL MEDICAMENTO	567
1197. ESTRATEGIAS ANTE LA ESCASEZ DE FARMACEUTICOS ESPECIALISTAS	568
1299. MEJORA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS MEDIANTE UN MODELO DE GESTIÓN CLÍNICA ORGANIZATIVA	569
1325. MEJORA DE LA SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA TRIPLE R (REDUCCIÓN-REUTILIZACIÓN-RECICLAJE)	570
1328. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA LA GESTIÓN Y USO DE SANGUIJUELAS MEDICINALES EN EL SERVICIO DE FARMACIA	571
1331. DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LA PETICIÓN ELECTRÓNICA INDIVIDUALIZADA DE MEDICACIÓN POR PARTE DE ENFERMERÍA	572
1358. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CITACIÓN Y GESTIÓN DE TURNOS EN UNA CONSULTA EXTERNA DE FARMACIA HOSPITALARIA	573
1387. ATENCIÓN SANITARIA BASADA EN VALOR. PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE EN EL DESARROLLO DEL PROCESO DE TELEMONITORIZACIÓN DE PACIENTES EXTERNOS.	574
ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS	575
679. MANIPULACIÓN SEGURA DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN ENSAYOS CLINICOS	575
1180. OPTIMIZACIÓN DEL CIRCUITO DE ADHERENCIA EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN ORAL DE ENSAYO CLÍNICO	576
1410. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE PROTOCOLOS PARA LA COORDINACIÓN Y LA PREPARACIÓN DE MEDICACIÓN URGENTE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS	576
ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA	577
414. CONTROL DE LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL POR PARTE DE ENFERMERÍA DE FARMACIA HOSPITALARIA	577
544. AUTOMATIZACIÓN DE LA PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES DE ADULTOS.	578
561. OPTIMIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE LA NUTRICIÓN ARTIFICIAL EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS	579

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA.....	580
130. OPTIMIZACIÓN DE AUDITORÍAS CLÍNICAS DE ANTIMICROBIANOS DE ALTO IMPACTO ECOLÓGICO: ESTRATEGIA MULTIDISCIPLINAR USANDO UN SISTEMA INTELIGENTE	580
647. AJUSTE POSOLÓGICO EN INSUFICIENCIA RENAL EN LOS TRATAMIENTOS ANTIBIÓTICOS CON DOSIS INCREMENTADAS	581
911. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CON ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE CABOTEGRAVIR Y RILPIVIRINA	582
1080. CIRCUITO DE CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR CON ADMINISTRACIÓN EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA	583
ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA.....	584
195. HACIA LA EXCELENCIA EN LA FARMACOTERAPIA DEL PACIENTE PEDIÁTRICO TRASPLANTADO	584
ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN.....	585
40. CIBERATAQUE. ELABORACIÓN DE UNA BASE DE DATOS DE SOPORTE A LA DISPENSACIÓN EN DOSIS UNITARIAS ..	585
208. DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA INFORMÁTICA PARA LA MEJORA DE UN PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIBIÓTICOS	585
247. PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA NO PRESENCIAL, PREMVIHSTAAR, GRACIAS A LAS HERRAMIENTAS DIGITALES. A RAÍZ DEL PROYECTO PILOTO ESTAAR	586
517. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN CON CÓDIGOS QR A PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS SOBRE MANEJO DE EFECTOS SECUNDARIOS Y RECOMENDACIONES DIETÉTICAS	587
730. AUTOMATIZACIÓN ROBÓTICA PARA LA DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS (AGS BEERS CRITERIA®) EN PACIENTES HOSPITALIZADOS	588
ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS.....	589
543. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA EL MANEJO DE DARVADSTROCEL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	589
COMUNICACIONES DE TÉCNICOS.....	592
ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS.....	592
563. PAPEL DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DEL SERVICIO DE URGENCIAS EN LA FARMACOTERAPIA QUE REQUIERE CONCILIACIÓN PRECOZ	592
ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS.....	592
423. NUEVOS RETOS PARA EL TÉCNICO DE FARMACIA EN UN ENTORNO ROBOTIZADO	592
ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS.....	593
420. EL TÉCNICO DE FARMACIA EN EL ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DE SWITCH A IMMUNOSUPRESORES BIOSIMILARES	593
ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA.....	594
153. VALIDACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN CONTROL GRAVIMÉTRICO EN EL REENVASADO DE CAPECITABINA	594
ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN.....	595
650. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN GESTIÓN AMBIENTAL EN EL ÁREA DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS NO PELIGROSOS	595
671. ROL ESENCIAL DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL NUEVO PERSONAL	595
ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.....	596
934. PROCEDIMIENTO E IMPACTO ECONÓMICO DEL CAMBIO DE TERAPIA BIOLÓGICA ORIGINAL A BIOSIMILAR EN PACIENTES REUMATOLÓGICOS	596
ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	597
318. 5-HIDROXITRIPTÓFANO: ESTABILIDAD FÍSICO-QUÍMICA DE UNA FÓRMULA LÍQUIDA ORAL	597
603. OPTIMIZACIÓN EN EL GASTO FARMACÉUTICO: EL ROL DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA EN EL ÁREA DE FARMACOTECNIA	598
1330. VALIDACIÓN GALÉNICA Y ESTUDIO MICROBIOLÓGICO DE UN COLIRIO POVIDONA YODADA 1% PARA EL TRATAMIENTO DE CONJUNTIVITIS CAUSADA POR VIRUELA SÍMICA	598

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO.....	599
322. APLICACIÓN DE LA SISTEMÁTICA 5S EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL	599
364. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE PACIENTES EXTERNOS TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UN PROYECTO DE MEJORA GLOBAL	600
721. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA LEAN COMO HERRAMIENTA DE VALOR AÑADIDO EN LA ATENCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES EXTERNOS	600
789. EXPERIENCIA PERCIBIDA POR EL PACIENTE EN RELACIÓN A LA DIPENSACIÓN DE LA MEDICACIÓN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA	601
ÁREA TEMÁTICA: PRODUCTOS SANITARIOS.....	602
1349. DESARROLLO DE UN CUESTIONARIO PARA LA VALORACIÓN DE SISTEMAS CERRADOS DE PREPARACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS. PARTICIPACIÓN DEL TÉCNICO DE FARMACIA.	602
PROYECTOS I+I	605
ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN.....	605
605. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE AUTO-CAPACITACIÓN PARA PERSONAL TÉCNICO DE FARMACIA	605
ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA	607
871. MEDICINA PERSONALIZADA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA-FARMACODINÁMICA DE INFILIXIMAB SUBCUTÁNEO	607
103. LA FARMACIA HOSPITALARIA Y MUTACIONES GEMINALES: CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO	608
1412. DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE RISANKIZUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN	609
ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO	610
962. DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA INFORMÁTICA PARA LA MEJORA DE LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	610
ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS	612
1036. PROYECTO NIPE-TDM. EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN CONCENTRACIÓN-RESPUESTA DE LA INMUNOTERAPIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS: EXPERIENCIA CLÍNICA REAL.	612
1137. IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOPROTEÓMICA COMO HERRAMIENTA DE LA MEDICINA PERSONALIZADA EN LA DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD	613
ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA	615
159. OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIFÚNGICOS: TRATAMIENTO ANTICIPADO Y DEESCALADA TERAPÉUTICA ..	615
ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN	616
1227. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ALERTAS PARA MEJORAR LA ADHERENCIA DE PACIENTES DE CONSULTAS EXTERNAS. PROYECTO SANPAT.	616
611. FLUOROGUIDE: UN ENFOQUE INTELIGENTE PARA LA PRESCRIPCIÓN DE FLUOROPIRIMIDINAS EN CÁNCER GASTROINTESTINAL	618
CASOS CLÍNICOS	621
1. TRATAMIENTO NUTRICIONAL EN PACIENTE CON SÍNDROME DE INTESTINO CORTO E INSUFICIENCIA HEPÁTICA.....	621
2. TERAPIA COMBINADA CON AVATROMBOPAG Y RITUXIMAB EN PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA REFRACTARIA. A PROPÓSITO DE UN CASO	623
6. DIAGNÓSTICO PRENATAL DE FIBROSIS QUÍSTICA Y TRATAMIENTO CON MODULADORES CFTR A TRAVÉS DE LA MADRE: UN CASO SINGULAR Y EXITOSO	625
. OPTIMIZACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA EN PACIENTE CON DERMATITIS ATÓPICA Y ENFERMEDAD DE CROHN	628
8. UTILIZACIÓN DE TIOSULFATO SÓDICO TÓPICO 10% PARA EL TRATAMIENTO DE LA CALCINOSIS TUMORAL CON HIPERFOSFATEMIA	630
9. REVISIÓN FARMACOTERAPÉUTICA INTEGRAL MULTIDISCIPLINAR EN UN PACIENTE RESIDENCIADO.....	632

10. ANAKINRA COMO TRATAMIENTO DEL SÍNDROME EPILEPTICO RELACIONADO CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES)..	635
11. PREVENCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS CARDIOTÓXICOS EN UN PACIENTE CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA CON DOSIS DE ANTRACICLINAS ACUMULADAS.....	637
14. SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFLIXIMAB: A PROPÓSITO DE UN CASO	639
15. EFGARTIGIMOD EN MIASTENIA GRAVIS TRIPLE SERONEGATIVA REFRACTARIA EN PACIENTE CON INTOLE- RANCIA A MÚLTIPLES AGENTES TERAPÉUTICOS	642
16. LEVOMEPROMAZINA INTRAVENOSA EN EL TRATAMIENTO DE EXANTEMA CUTÁNEO REFRACTARIO SECUN- DARIO A HIPERSENSIBILIDAD MEDICAMENTOSA	644
19. ABORDAJE NUTRICIONAL EN PACIENTE CON HEPATOPATÍA CIRRÓTICA: A PROPÓSITO DE UN CASO	647
32. DELAFLOXACINO COMO TRATAMIENTO DE CONSOLIDACIÓN EN UNA ENDOCARDITIS PROTÉSICA PRECOZ POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA.....	651
33. MARIBAVIR EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN REFRACTARIA POR CITOMEGALOVIRUS: A PROPÓSITO DE UN CASO.....	652
34. TERAPIA CON LINFOCITOS T ESPECÍFICOS ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN EL TRATAMIENTO DE CITOMEGALO- VIRUS RESISTENTE A TRES LÍNEAS DE TRATAMIENTO	655
35. ABORDAJE TERAPÉUTICO EN UN PACIENTE CON ENFERMEDAD DE BEHCET	656
36. MANEJO FARMACOLÓGICO DEL PRURITO URÉMICO REFRACTARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL: DIFELICEFALINA	658
37. MANEJO FARMACOLÓGICO DEL SÍNDROME DE BING-NEEL EN PACIENTE CON MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM.....	660
38. USO DE ILOPROST EN NEBULIZACIÓN CONTINUA EN HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE NEONATAL. A PROPÓSITO DE UN CASO	662
39. USO DE ECULIZUMAB EN RECHAZO AGUDO HUMORAL EN TRASPLANTE CARDIACO, A PROPÓSITO DE UN CASO..	665
40. MANEJO Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LA TUBERCULOSIS MULTIRRESISTENTE	667
41. ANEMIA APLÁSICA MODERADA: ¿PACIENTES EN UN LIMBO?	669
42. TRATAMIENTO PROLONGADO CON ISAVUCONAZOL A DOSIS ALTAS EN ECMO: A PROPÓSITO DE UN CASO CLÍNICO GUIADO POR MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA.....	672
43. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE CEFIDEROCOL EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y PLASMA EN EL TRATAMIENTO DE VENTRICULITIS POR STENOTROPHOMONAS MALTOPHILIA.....	675
46. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN TRASPLANTE CARDIACO	677
49. INFECTION OR SYMPTOM OVERVALUATION? A PHARMACEUTICAL APPROACH IN HEALTHCARE TRANSITION	681
50. TRATAMIENTO DE LINFOMA T PERIFÉRICO TIPO NOS EN TERCERA LÍNEA CON INHIBIDOR DE HISTONA DESACETILASA	684
51. ABORDAJE MULTIDISCIPLINARIO DEL RECHAZO EN TRASPLANTE PULMONAR DE ALTO RIESGO.....	686
54. SÍNDROME DE HIPEREMESIS CANNABINOIDE: MANEJO FARMACOTERAPÉUTICO EN EL SERVICIO DE URGEN- CIAS.....	688
55. SEGUIMIENTO ANTIBIOTERÁPICO EN UNA PACIENTE CON OBESIDAD: EQUIPO PROA.....	690
56. TOXICIDAD POR OSIMERTINIB EN UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOLÓGICO	692
57. DESAFÍOS EN EL MANEJO FARMACOTERAPÉUTICO DE LA CONJUNTIVITIS GRAVE POR MPOX	695
59. GENTAMICINA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE UNA ESCOLAR CON BACTERIEMIA RECURRENTE POR CAMPY- LOBACTER COLI: A PROPÓSITO DE UN CASO	698
60. USO DE CARBAPENÉMICOS COMO ANTÍDOTO PARA LA INTOXICACIÓN POR ÁCIDO VALPROICO: REPORTE DE UN CASO.....	700
61. FÓRMULA MAGISTRAL TÓPICA DE AMITRIPTILINA Y KETAMINA PARA UN CASO DE EPIDERMOLISIS BULLOSA DISTRÓFICA PRURIGINOSA.....	702
62. TRATAMIENTO CON ECULIZUMAB PARA LA PREVENCIÓN DEL RECHAZO DEL TRASPLANTE RENAL ABO INCOMPATIBLE.....	705
64. CETOACIDOSIS DIABÉTICA E ICANS EN PACIENTE CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA EN TRATAMIENTO CON UN ANTICUERPO TRIESPECÍFICO.....	708
65. DESCRIPCIÓN DE UN CASO DE ABSCESO CEREBRAL POR LISTERIA MONOCYTOGENES.....	712
66. ADMINISTRACIÓN DE LINEZOLID EN PERFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTE CRÍTICO.....	714







67. EMULSIÓN DE COLISTINA 0,1% TÓPICA EN PACIENTE OBESO PLURIPATOLÓGICO CON ÚLCERA INFECTADA POR BACIOS GRAM NEGATIVOS MULTIRRESISTENTES.....	717
68. MANEJO TERAPÉUTICO DE TROMBOCITOPENIA INMUNE SECUNDARIA A TUBERCULOSIS PULMONAR EN PACIENTE PEDIÁTRICO	720
69. CONTRIBUCIÓN DE LA MONITORIZACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE FÁRMACOS EN EL SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED.....	722
71. AUMENTO DE TRANSAMINASAS ASOCIADO A ODEVIXIBAT EN LA COLESTASIS INTRAHEPÁTICA FAMILIAR PROGRESIVA	725
72. MANEJO FARMACOTERAPÉUTICO EN UN RETRASPLANTE CARDÍACO TRAS UN RECHAZO DEL INJERTO.....	727
73. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ECLIZUMAB EN EL SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO (SHUA)	730
74. IMPORTANCIA DEL FARMACÉUTICO EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE CRÍTICO; A PROPÓSITO DE UN CASO.....	733
75. LA IMPORTANCIA CRUCIAL DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DEL LINEZOLID PARA UN CASO COMPLEJO DE NOCARDIOSIS PULMONAR.....	735
76. COMPLEJIDAD Y UTILIDAD DE LA FARMACOCINÉTICA EN EL TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR DE LA APLASIA MEDULAR GRAVE EN INTOLERANCIA A PRIMERA LÍNEA.....	738
77. DUPILUMAB AUMENTA LA TOLERANCIA A ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS EN PACIENTES CON TRIADA DE SAMTER.....	741
78. MANEJO PERIOPERATORIO DE PACIENTES CON TRIPLE TERAPIA ANTITROMBÓTICA.....	743
79. ANTIBIÓTICOS DE ÚLTIMA GENERACIÓN. ¿OPTIMIZAMOS SU USO?.....	745
80. TERAGNOSIS CON ANÁLOGOS DE LA SOMATOSTATINA EN EL TRATAMIENTO DEL MENINGIOMA RECURRENTE	747
81. PERFIL DE SEGURIDAD DE IBTKS EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA	750
82. TERAPIA ANTIBIÓTICA SECUENCIAL EN EL MANEJO DE UNA INFECCIÓN PROTÉSICA CON RETENCIÓN DEL IMPLANTE	753
86. INTRALIPID® EN LA TOXICIDAD POR ANESTÉSICOS LOCALES: A PROPÓSITO DE UN CASO	755
87. EL RETO DE LA OBESIDAD EN LA OPTIMIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE UN PACIENTE PEDIÁTRICO SOMETIDO A TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.....	757
88. CAPLACIZUMAB EN DEBUT AGUDO DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA REFRACTARIO A TRATAMIENTO ESTÁNDAR	760
89. ABORDAJE Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE TRAS TRASPLANTE DE MICROBIOTA FECAL.....	762
90. IMPORTANCIA DE LA MONITORIZACIÓN DE LA FRACCIÓN LIBRE DE ÁCIDO VALPROICO EN EL PACIENTE CRÍTICO...	765
92. EFGARTIGIMOD ALFA EN MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA: A PROPÓSITO DE UN CASO	767
93. IMPORTANCIA DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA EN PSIQUIATRÍA: CASO CLÍNICO DE VENLAFAXINA..	769
94. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN PACIENTE QUE DESARROLLA ESCLEROSIS MÚLTIPLE DURANTE EL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB.....	772
96. BARICITINIB EN EL TRATAMIENTO DE FOLICULITIS DECALVANTE CRÓNICA: A PROPÓSITO DE UN CASO	774
97. ABORDAJE DE CITOMEGALOVIRUS EN UN PACIENTE POST TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO POR EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE FARMACIA-UCI-HEMATOLOGÍA.....	776
98. PAPEL DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA HEMOLÍTICA POR AGLUTININAS FRÍAS: SUTIMLIMAB	779
99. EQUIVALENTE MIGRAÑOSO: USO DE ERENUMAB EN SÍNDROME DE VÓMITOS CÍCLICOS.....	781
100. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN PACIENTE CRÍTICO INMUNODEPRIMIDO POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA	784
101. GLUCARPIDASA EN LA BALANZA: PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL MANEJO DE LA ELIMINACIÓN RETARDADA DE METOTREXATO EN PEDIATRÍA	786
102. SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO ASOCIADO A FÁRMACOS NEUREOLÉPTICOS EN UNA PACIENTE PEDIÁTRICA	789
103. ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL DE DIFÍCIL MANEJO EN PEDIATRÍA.....	792
105. TOXICIDAD CUTÁNEA SEVERA CON UN INHIBIDOR DE LA TIROSIN CINASA DE BRUTON: A PROPÓSITO DE UN CASO CLÍNICO	795

107. EXPERIENCIA EN EL USO DE BUROSUMAB EN EL RAQUITISMO HIPOFOSFATEMICO LIGADO AL CROMOSOMA X: A PROPÓSITO DE UN CASO	797
108. HIPOMAGNESEMIA REFRACTARIA AL TRATAMIENTO: A PROPÓSITO DE UN CASO	799
109. MONITORIZACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE LINEZOLID EN PACIENTE AMBULATORIO	801
110. BRADICARDIA SEVERA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO CARBOXIMALTOSA INTRAVENOSO ¿UNA REACCIÓN ADVERSA DESCONOCIDA?	803

PERLAS FARMACÉUTICAS 808

35. IMPLANTACIÓN DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA EN PACIENTES CON INGRESO PROGRAMADO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL	808
222. INNOVACIÓN DIGITAL EN FARMACIA: MINERÍA DE DATOS PARA UNA MEDICINA PERSONALIZADA	808
574. DESCUBRIENDO INCOHERENCIAS EN EL CRIBADO DEL DÉFICIT DE DPD: UNA PERLA PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS	809
743. UNA LLAMADA HACIA EL CAMBIO: TELEFARMACIA EN LA ATENCIÓN A VÍCTIMAS DE VIOLENCIA SEXUAL	809
781. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE AVISO POR SMS EN TIEMPO REAL EN UNA UNIDAD DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	809
1030. EN UNA EMERGENCIA SACA SIEMPRE LA TARJETA	810
1078. MONODOSIS DE SEDOANALGESIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA GRAVE	810
1222. TRANSFORMANDO LA FARMACOCINÉTICA CON R Y CHATGPT: ACCESO SIMPLIFICADO A MODELOS POBLACIONALES PARA UNA MEJOR MEDICINA PERSONALIZADA	811
1234. IMPLEMENTACIÓN DEL HER2/NEU COMO MARCADOR GENÉTICO PREDICTIVO DE LA CARDIOTOXICIDAD DEL TRASTUZUMAB: AUMENTO DE OPORTUNIDADES EN LA MEDICINA DE PRECISIÓN	811
1383. DBD: IMPLEMENTACIÓN DEL DOSE BANDING PARA LA ELABORACIÓN DE DAPTOMICINA	812



-  COMUNICACIONES CIENTÍFICAS
-  COMUNICACIONES OPERATIVAS
-  COMUNICACIONES DE TÉCNICOS
-  PROYECTOS I+I
-  CASOS CLÍNICOS
-  PERLAS



COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

293. EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA CLÍNICA DE USO OFF-LABEL DE CLEVIDIPINO EN PACIENTES CRÍTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0132>

AUTORES

LLATA ORTEGA, J; PAU PARRA, A; HONTALBA RIFÁ, Á; PÉREZ MANRIQUE, A; GENESTAL VICENTE, H; DOMÉNECH MORAL, L; CLAU TERRÉ, F; LALUEZA BROTO, P
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Clevidipino es un antagonista de canales de calcio indicado en adultos con hipertensión arterial en el entorno perioperatorio. Se recomienda su utilización en perfusión < 72 horas, siendo limitada la evidencia en perfusiones más prolongadas. El objetivo del estudio es describir la utilización de clevidipino en pacientes críticos en condiciones de vida real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo incluyendo pacientes adultos tratados con clevidipino durante su estancia en unidades de críticos de un hospital terciario: Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), Unidad de Postoperados Cardíacos (UPCC) y Unidad de Reanimación (REA) de enero a diciembre de 2023. Los pacientes se identificaron mediante el consumo de clevidipino registrado en los sistemas automatizados (Pyxis®); analizándose aquellos con un consumo > 6 viales (mayor posibilidad de duración de tratamiento superior a las condiciones de autorización). Se recogieron de la historia clínica electrónica variables biodemográficas, clínicas, analíticas y relacionadas con el tratamiento antihipertensivo. Las variables continuas se expresan como medianas (rango intercuartílico) y las categóricas como casos (porcentaje).

RESULTADOS

Se identificaron 388 pacientes tratados con clevidipino, con un consumo global de 1518 viales (131.430 euros). De estos, 839 (55%) fueron utilizados en UCI, 505 en UPCC (33%) y 174 en REA (11%). Se incluyeron 36 pacientes que recibieron > 6 viales, con un consumo de 622 viales (41% del consumo general; 53.853 euros), 9 (25%) mujeres, con una edad mediana de 55 (48-66) años. Las comorbilidades más frecuentes fueron: hipertensión arterial (64%), obesidad (28%) y diabetes mellitus (14%). Veinte (56%) eran pacientes quirúrgicos (28% cirugía cardíaca); 21 (58%) ingresaron en UCI, 11 (31%) en UPCC y 4 en REA (11%), con una estancia de 25 (38-10) días y una mortalidad del 22%.

La duración del tratamiento con clevidipino fue de 3 (2-6) días, 19 pacientes (53%) requirieron perfusión > 72h; 11 (31%) de ellos en múltiples ocasiones. Veintiséis pacientes (72%) recibieron otros antihipertensivos antes del clevidipino, principalmente urapidilo (44%), calcio antagonistas (25%) y beta-bloqueantes (22%); 30 (83%) requirieron otros antihipertensivos simultáneamente con clevidipino, con una mediana de 2,5 (2-4) antihipertensivos/paciente. Los tratamientos concomitantes más frecuentes fueron: calcio antagonistas (47%), betabloqueantes (44%), hidralazina (42%) e inhibidores del enzima conversor de angiotensina (42%). Además, 22 pacientes (61%) recibían propofol y 6 (17%) nutrición parenteral (aporte de lípidos adicional a la emulsión lipídica al 20% del clevidipino).

El inicio de clevidipino permitió el control tensional (presión arterial sistólica < 140 mmHg) en el 92% de pacientes. La tolerabilidad fue adecuada, observándose únicamente hipotensión moderada en 5 casos (14%).

CONCLUSIONES

- El estudio evidencia una elevada proporción de pacientes no quirúrgicos (44%) tratados con clevidipino (off-label), así como un porcentaje significativo (53%) de perfusiones > 72h (escasa evidencia clínica).
- Aunque el 92% logró un control tensional, el tratamiento concomitante con otros antihipertensivos fue muy frecuente (83%), lo que refleja la complejidad del manejo tensional en la cohorte estudiada.
- El carácter retrospectivo del estudio impide evaluar variables de eficacia (velocidad máxima de infusión) y seguridad (hipertrigliceridemias), entre otras. Es necesario un estudio prospectivo en aquellos perfiles de pacientes no incluidos en los pivotaes, como pacientes críticos no quirúrgicos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

412. ESTUDIO PROSPECTIVO TRANSVERSAL SOBRE EL INSOMNIO Y EL USO DE HIPNÓTICOS EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0202>

AUTORES

ARDERIU FORMENTÍ, A; DOMENECH MORAL, L; CONTRERAS MEDINA, RS; PAU PARRA, A; LALUEZA BROTO, P; TORRA GARCIA, J; RAICH GUAL, C; GORGAS TORNER, MQ
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El insomnio de los pacientes ingresados es una preocupación común en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), con implicaciones negativas para la recuperación de los mismos. Este estudio se basa en describir el uso de hipnóticos y los posibles factores farmacológicos asociados con el insomnio en pacientes críticos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y prospectivo realizado en una UCI de un hospital de tercer nivel. Se realizaron cuatro cortes transversales en un período de un mes. Para cada paciente se recopilaron datos demográficos (edad, sexo, IMC), motivo de ingreso en UCI, sedación (fármacos, escala RASS), estado de consciencia (escala Glasgow), tratamiento domiciliario con hipnóticos, factores del tratamiento relacionados con una posible alteración del sueño, fármacos hipnóticos.

Las variables se expresaron como mediana (Q1-Q3) o frecuencia (%) según el tipo.

RESULTADOS

De los 178 pacientes incluidos en el estudio, 42 (23,6%) iniciaron tratamiento con hipnóticos durante su estancia en UCI. La mediana de edad fue 56 (49,0-66,8) años, siendo 22 (52,4%) hombres, con un IMC de 28,7 (24,6-33,0) kg/m². En los 11 (26,6%) pacientes sedados, 7 (16,7%) con dexmetomidina y/o 6 (14,3%) con propofol; la mediana de RASS fue de 0,0 (0,0-0,0). En los pacientes no sedados, el Glasgow fue 11,0 (11,0-15,0). Los motivos de ingreso en UCI más comunes fueron: trasplante de órgano sólido en 15 (35,7%), insuficiencia respiratoria en 9 (21,4%) y post operatorio cardíaco en 8 (19,1%) pacientes. Doce (28,6%) pacientes estaban en tratamiento previo domiciliario con hipnóticos.

El número de hipnóticos por paciente fue de 1 (1,0-2,0), iniciados a los 18 (3,5-25,0) días del ingreso en la UCI. Los hipnóticos prescritos fueron mirtazapina 18 (31,6%), lorazepam 11 (19,3%), melatonina 8 (14,0%), zolpidem 5 (8,8%), trazodona 5 (8,8%), diazepam 3 (5,3%), clonazepam 3 (5,3%), lormetazepam 2 (3,5%), alprazolam 2 (3,5%).

Entre los diferentes factores farmacológicos que pueden relacionarse con una posible alteración del sueño se destacan el tratamiento concomitante con corticoides 27 (64,3%), opioides 11 (26,2%), antiinflamatorios no esteroideos 11 (26,2%), clonidina 8 (19,0%), beta-bloqueantes 5 (11,9%), drogas vasoactivas 3 (7,1%), amiodarona 2 (4,8%) De los factores no farmacológicos relacionados con el insomnio: intubación 28 (66,7%).

A destacar el uso de antipsicóticos 32 (76,2%), de los cuales: quetiapina 14 (33,3%), haloperidol 13 (31,0%), risperidona 3 (7,1%), clozapina 2 (4,8%); y antidepresivos 9 (21,4%), de los cuales: paroxetina 4 (9,5%), sertralina 4 (9,5%) y fluoxetina 1 (2,4%) en esta población de pacientes.

CONCLUSIONES

Este estudio destaca la prevalencia del insomnio y el uso de hipnóticos en pacientes críticos así como la asociación con diversos factores clínicos que podrían predisponerlo. Además, de estos resultados se extrae la necesidad de proponer intervenciones multidisciplinares específicas para mejorar la calidad del sueño en este entorno clínico, entre ellas la selección adecuada y monitorización de los hipnóticos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

430. TRATAMIENTO DE LA HIPOCALCEMIA AGUDA EN URGENCIAS: ¿ADECUACIÓN A GUÍA CLÍNICA?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0214>

AUTORES

LÓPEZ PAY, N; MAIQUES LLACER, FJ; GARCÍA MUÑOZ, S; CARRILLO GARCÍA, A; CEBOLLA BELTRÁN, T; PUPLÁ BARTOLL, A; BELLÉS MEDALL, MD; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS

Analizar el tratamiento farmacoterapéutico de la hipocalcemia en el servicio de urgencias, comprobando si se ajusta a lo descrito en las guías clínicas sobre el manejo de esta patología.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se recogen datos del año 2023 en un hospital de 574 camas. Con el programa de prescripción electrónica, se identifican los pacientes con calcio corregido ≤ 8 mg/dL. Se recoge la pauta de administración de gluconato cálcico administrado en urgencias y se comprueba si se corresponde con la dosis recomendada en la Guía Clínica de Hipocalcemia Fisterra: el tratamiento inicial es de 1 a 2 gramos de gluconato cálcico en dosis única seguida de una perfusión intravenosa de hasta 11 gramos a pasar en 24 horas. Además, se analiza la concentración sérica de calcio corregido (Ca_c) de los pacientes a su llegada al hospital, a las 24h del ingreso y al alta. Las diferentes variables serán expresadas con el valor de la media y su correspondiente desviación estándar (SD).

RESULTADOS

Se obtienen 25 pacientes con diagnóstico de hipocalcemia (64% mujeres), edad media de 69,15 años y SD= 13,75 años. Se clasifican a los pacientes en 4 grupos según el tratamiento administrado:

- Pacientes tratados con gluconato cálcico según guía clínica: 5 pacientes (20%) con Ca_c medio= 5,90 mg/dL y SD= 5,6 mg/dL. El 40% corrigen la hipocalcemia las 24 horas y el 50% al alta.
- Pacientes tratados solo con una dosis única de 1 o 2 gramos de gluconato cálcico: 14 pacientes (56%) con Ca_c medio= 6,96 mg/dL y SD= 0,72 mg/dL. El 14,3% corrigen la hipocalcemia a las 24 horas y el 46,2% al alta.
- Pacientes tratados con una dosis única de 3 o más gramos de gluconato cálcico: 3 pacientes (12%) con Ca_c medio= 6,53 mg/dL y SD= 0,31 mg/dL. El 66,7% corrigen la hipocalcemia a las 24 horas y el 100% al alta.

- Pacientes no tratados: 3 pacientes (12%) con Ca_c medio= 7,50 mg/dL y SD= 0,26 mg/dL. El 33,3% corrigen la hipocalcemia a las 24 horas y el 66,7% al alta.
A las 24 horas de llegar a urgencias, el 28% de los pacientes presentan normocalcemia (7 de 25 pacientes).
Al finalizar el ingreso hospitalario, 13 de 23 pacientes resuelven la hipocalcemia (56,52%), falleciendo dos durante el ingreso.

CONCLUSIONES

Más de la mitad de los pacientes reciben dosis de gluconato cálcico inferiores a las recomendaciones en guía clínica, lo que retrasa la corrección de la hipocalcemia a las 24 horas.
La utilización de los fármacos según guías de práctica clínica asegura una mayor efectividad y seguridad de la farmacoterapia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

479. CONCILIACIÓN EN EL SERVICIO DE URGENCIAS: ¿UNA NECESIDAD REAL?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0242>

AUTORES

REVUELTA AMALLO, A; GARAY SARRIA, C; GARATE GOITIA, E; TOSTÓN AMEZAGA, M; GOICOECHEA ZENON, A; BILBAO AGUIRREGOMEZCORTA, J
HOSPITAL SAN ELOY. AV. ANTONIO MIRANDA, 5 BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Analizar, tras la incorporación de una farmacéutica clínica en el Servicio de Urgencias (SU), los resultados de la revisión, optimización y conciliación farmacoterapéutica de los pacientes pendientes de ingreso hospitalario.
Describir la frecuencia, el tipo de errores de conciliación (EC) y los fármacos implicados, así como la aceptación de las intervenciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico y retrospectivo (1/04/2023-31/03/2024) en el SU en un hospital comarcal con presencia física de un farmacéutico (lunes-viernes; 11:30h-14.30h). Se incluyeron todos los pacientes pendientes de ingreso durante esas horas. Se realizó entrevista clínica con el paciente/familiar para obtener la historia farmacoterapéutica actual. Se comparó la información obtenida con la recogida en la prescripción médica en el SU. Se analizaron las discrepancias. Y se comunicaron oralmente al médico responsable del SU. Posteriormente, se recogieron los datos de las intervenciones realizadas.
Variables recogidas: sexo, número de medicamentos conciliados, discrepancias no justificadas (discrepancias respondidas no atendidas y EC), tipo de EC (omisión, comisión, dosis-frecuencia-vía diferentes, prescripción incompleta, medicamento equivocado y duplicidad) y grupo terapéutico del medicamento implicado.
Se realizó un análisis estadístico para obtener los indicadores de calidad del Documento de Consenso en terminología y clasificación en conciliación de la medicación de la SEFH; y un indicador propio del hospital donde se analiza aquellas discrepancias no justificadas consideradas EC por parte del farmacéutico pero que no han sido resueltas por el médico del SU sin justificación

RESULTADOS

Durante el periodo se conciliaron 394 pacientes (54,6% hombres).
El número total de medicamentos conciliados fue 3451.

El número de discrepancias que requirieron aclaración fue 270. De las cuales, 231 se consideraron EC. El resto fueron aclaradas (9,25%) o a pesar de ser respondidas no fueron atendidas sin justificación (5,19%), estas últimas consideradas un nuevo indicador propio.

Indicadores de calidad del Documento de Consenso en terminología y clasificación en conciliación de la medicación de la SEFH:

1. Calidad prescripción:

- % Pacientes con error de conciliación = 58,63%.
- Errores de conciliación por paciente = 1,34.
- % Medicamentos con error de conciliación = 6,69%.

2. Calidad conciliación:

- % Errores de conciliación detectados = 85,56%.

Los tipos de EC más frecuentes y los medicamentos implicados fueron: omisión (37,6%)- suplementos de calcio y ansiolíticos; frecuencia diferente (19,5%)-terapia tiroides; dosis diferente (18,2%)-antidepresivos; comisión (13%)-suplementos de calcio y ansiolíticos; medicamento equivocado (4,3%)-agentes dopaminérgicos; prescripción incompleta (3,9%)-suplementos de calcio; vía diferente (2,2%)-antibióticos tópicos; y duplicidad (1,3%)-diuréticos.

CONCLUSIONES

La mayoría de los errores detectados se producen por omisión del tratamiento domiciliario, sin causa que lo justifique. Además, se podría considerar nuevos EC aquellas discrepancias no justificadas que a pesar de haber sido comunicadas no han sido resueltas por falta de justificación.

Todos estos resultados corroboran que los SU son lugares donde se suelen dar con frecuencia errores clínicos prevenibles, en este caso relacionados con la conciliación. Ésta realizada por un farmacéutico en el SU consigue detectar un porcentaje considerable de EC antes de que llegue al paciente y garantizando la seguridad del mismo durante las futuras transiciones asistenciales.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS**502. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS REALIZADAS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0253>**AUTORES**

ANTÓN MARTÍNEZ, M; GUITIÁN BERMEJO, C; ANDRÉS LEDESMA, C; BLANCO GARCÍA, P; MONTERO LÁZARO, M; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT; BUSTAMANTE MUNGUIRA, E; DE PEDRO SÁNCHEZ, MÁ
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Hacer un estudio cuantitativo de las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas por un farmacéutico de presencia física integrado en el equipo multidisciplinar de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico, observacional, prospectivo, de 2,5 años de duración (junio de 2021 - enero de 2024) en el que se recogieron las IF realizadas por un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria integrado en la UCI de un hospital de tercer nivel con 1179 ingresos en la Unidad durante el período de estudio. La recogida de datos se realizó a través del software de prescripción electrónica ICCA®. Las 595 IF se clasificaron según: interacciones tipo X o D (UptoDate®) detectadas, ajuste de dosis incorrectas, propuestas de conciliación, comprobaciones de compatibilidad intravenosa (IV), comprobaciones de administración por sonda nasogástrica (SNG), suspensión de tratamiento por duración excesiva, duplicidades terapéuticas detectadas y terapia secuencial con paso de vía IV a oral. El análisis estadístico de los datos se realizó a través de una hoja de cálculo Excel®.

RESULTADOS

En el período de estudio se registraron 595 IF, 196 en el 2021 (desde el mes de junio), 230 en 2022 y 169 en 2023. Realizándose una IF por cada 2 pacientes ingresados en UCI (número de intervenciones por paciente de 0.82 (2021), 0.53 (2022) y 0.32 (2023)).

La dosificación incorrecta de fármacos fue la IF más común (25%, 147/595), seguida de la comprobación de administración de fármacos por SNG (20%, 124/595) y de las propuestas de ajuste de dosis a la función renal del paciente (20%, 117/595). Un 12% (70/595) fueron propuestas de conciliación, un 8% (46/595) por duración excesiva de tratamiento y la detección de interacciones farmacológicas de relevancia clínica resultaron ser el 6% (37/595) de las IFs. Por último, las duplicidades terapéuticas fueron la causa del 3% (20/595), así como la comprobación de compatibilidad en la administración conjunta de medicamentos por vía IV (también un 3%, 18/595) y la secuenciación de vía IV a vía oral (3% (16/595)).

El grado de aceptación obtenido fue de un 96%.

CONCLUSIONES

El número de intervenciones farmacéuticas debido a la presencia física de un farmacéutico en el equipo de la UCI fue considerable y de relevancia clínica. Las intervenciones relacionadas con el ajuste de dosis fueron, con mucha diferencia, las más numerosas. También se observa una tendencia descendiente del número de intervenciones con los años, ligado a una disminución del número de errores relacionados con la medicación y un aumento de la calidad de las prescripciones en la Unidad. Todo ello pone en valor el aporte del farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria plenamente integrado en las Unidades de pacientes críticos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS**593. SEGURIDAD RENAL DE LA ANFOTERICINA B LIPOSOMAL EN PACIENTES CRÍTICOS: DATOS EN VIDA REAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0299>**AUTORES**

SACANELLA ANGLÈS, I; ESTEVE PITARCH, E; GUEVARA CHAUX, J; BERRUETA LLONA, J; GARCÍA MARTÍNEZ, A; CANADELL VILARRASA, L; BODÍ SAERA, M; RODRÍGUEZ OVIEDO, A
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

La anfotericina B es un antifúngico poliélico de amplio espectro, de elección en infecciones fúngicas invasivas. La nefrotoxicidad asociada a la presentación desoxicolato condujo al desarrollo de nuevas formulaciones.

Objetivo principal: evaluar el impacto del tratamiento con anfotericina B liposomal (AmB-L) intravenosa sobre la función renal de pacientes adultos ingresados en una unidad de cuidados intensivos polivalente durante los 7 primeros días de administración.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico. Duración: 6 años (2018-2024). Se incluyeron pacientes adultos críticos que recibieron AmB-L.

Variables registradas: edad, sexo, peso, dosis AmB-L, creatinina sérica (Cr), diuresis, otros fármacos nefrotóxicos y fracaso renal agudo (AKI) según criterio AKIN. Se extrajeron automáticamente de la historia clínica y del programa de prescripción

electrónica (Centricity-CriticalCare®). Criterios exclusión: pacientes con enfermedad renal crónica, terapias de reemplazo renal y AmB-L durante menos de 48h.

Análisis estadístico: datos analizados con R. Prueba U de Mann-Whitney (variables continuas), Chi-cuadrado (variables dicotómicas) y ANOVA® (diferencias temporales entre medias). Variables categóricas expresadas en porcentaje; variables continuas como mediana y rango intercuartílico (o media \pm desviación estándar). Resultados modelo multivariado: odds ratio (OR), intervalo confianza 95% (IC95%).

RESULTADOS

Se incluyeron 54 pacientes (66,7% hombres) con una mediana de edad 61 años [52-65] y peso medio al ingreso 73,3 \pm 12,7 kg. Duración mediana de tratamiento: 6 días [4-8], dosis mediana: 6 mg/Kg [5-6,8] y dosis total acumulada: 6500 mg [4100-7300]. Cada paciente recibió una media de 2,4 fármacos nefrotóxicos.

No hubo diferencias significativas ($p=0,79$) en los valores de Cr durante los 7 días iniciales de tratamiento con AmB-L. Las comparaciones pareadas sólo evidenciaron diferencias entre el día 1 y 2 ($p=0,02$), siendo valores dentro de la normalidad. Tampoco se observaron diferencias en la comparación de la diuresis ($p=0,86$).

Se estudió la incidencia de AKI y los factores de riesgo a las 72h del inicio de AmB-L. Sólo 27,7% pacientes presentaron AKIN I y ninguno cumplió criterios AKIN II-III. En el análisis bivariado AKI vs no-AKI, los niveles medios de Cr y diuresis no difirieron significativamente. Sin embargo, en el tercer día, sólo 3 pacientes con AKI presentaron Cr > 1,1mg/dL. Los niveles medios de Cr en este subgrupo (1,61mg/dL [1,6-1,7]) fueron mayores respecto del resto de pacientes con AKI (0,55mg/dL [0,44-0,61]). En el análisis multivariado para determinar el impacto de cada variable sobre el desarrollo de AKI, se incluyeron las variables clínicamente relevantes y no mostró ningún factor asociado independiente con el desarrollo de AKI: diabetes OR=2,37 [0,13-44,88], hipertensión arterial OR=10,69 [0,49-233,49], inmunodepresión OR=0,57 [0,06-5,38], edad OR=0,94 [0,86-1,03], sexo masculino OR=0,24 [0,02-3,89] y duración OR=0,96 [0,72-1,28].

CONCLUSIONES

El tratamiento con altas dosis de AmB-L en adultos críticos no se asoció con un aumento significativo de creatinina sérica ni como un factor de riesgo para desarrollar AKI en la primera semana de tratamiento. A pesar de las limitaciones como el tamaño muestral reducido y la posible influencia de factores confundidores no evaluados, se considera seguro, en términos renales, el uso de AmB-L en pacientes críticos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

651. IMPACTO DEL USO DE UN ALGORITMO PARA LA EVALUACIÓN DE ETIQUETAS DE ALERGIA A PENICILINA EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0337>

AUTORES

IGLESIAS RODRIGO, M; SALAZAR GONZÁLEZ, F; GARRETA FONTELLES, G; MENSA VENDRELL, M; TENAS RIUS, B; VÁZQUEZ MAJÓ, I; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar el impacto del uso de un algoritmo de intervención para la evaluación de etiquetas de alergia a penicilina en pacientes ingresados en el servicio de urgencias (SU).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital con 26.000 admisiones/año, realizado entre 01/11/2023-31/03/2024. Se incluyeron pacientes adultos ingresados en el SU durante > 16 horas, con tratamiento antibiótico y en los que se evaluó el etiquetado de alergia a penicilinas. Para evaluarlo se utilizó un algoritmo de actuación, creado desde el Servicio de Farmacia en consenso con el equipo PROA, basado en las herramientas de decisión clínica Penicillin Allergy De-Labeling Toolkit, Penicillin Allergy Decision Rule (PEN-FAST) y Antibiotic Allergy Assessment Tool. Con él, se clasificaba a los pacientes según fenotipo de alergia y se proponía una intervención (desetiquetado directo, derivación a servicio de alergología para realización de pruebas cutáneas, prueba de provocación oral, mantener etiqueta). Variables recogidas: sexo, edad, fármaco desencadenante de la alergia, tipo de alergia, estudio alergia previo, alergia documentada adecuadamente, administración de penicilinas posterior al etiquetado, puntuación PEN-FAST, acción propuesta según algoritmo, aceptación de propuesta, incidencia relacionada con la intervención (IRI), cambio de antibiótico tras intervención y antibiótico inicialmente prescrito. Los resultados de las variables continuas se expresaron como mediana y rango intercuartílico (RIQ), las variables categóricas como frecuencias relativas.

RESULTADOS

Se evaluaron 50 pacientes, 30/50 mujeres, mediana de 77 años (RIQ 16,8). Los fármacos desencadenantes de la alergia fueron: bencilpenicilina (16/50), penicilina no especificada (14/50), amoxicilina/clavulánico (12/50), amoxicilina (7/50) y piperacilina/tazobactam (1/50). Se observaron las siguientes reacciones alérgicas: no especificada (12/50), exantema (10/50), angioedema (9/50), intolerancia gastrointestinal (7/50), urticaria (6/50), exantema y angioedema (3/50), cuadro vagal (2/50), otros (1/50). En 11/50 pacientes se había realizado un estudio alergológico previo, en 3/50 la alergia estaba documentada adecuadamente y 32/50 habían recibido penicilinas tras el etiquetado. En 30/50 se realizó el cuestionario PEN-FAST, obteniéndose puntuación=0 en 14/30, 1-2 en 6/30, > 3 en 10/30. Siguiendo el algoritmo de intervención, en 22/50 pacientes se propuso desetiquetado directo, 13/50 requerían confirmación de alergia mediante pruebas cutáneas, 7/50 mediante prueba oral y en 8/50 se propuso mantener etiqueta. Se aceptaron 44/50 propuestas: 21/22; 11/13;

4/7; 8/8, respectivamente. Finalmente, 25/50 casos fueron desetiquetados tras aceptación del desetiquetado directo (21/22) o resultado de prueba oral negativo (4/4). Ninguno de ellos presentó IRI (0/4). En 12/50 pacientes se cambió la antibioterapia tras la evaluación de la etiqueta, siendo los fármacos inicialmente prescritos clindamicina (5/12), aztreonam (4/12), levofloxacino (3/12).

CONCLUSIONES

La evaluación de las etiquetas de alergia a penicilina en pacientes ingresados en el SU, ha permitido el desetiquetado en la mitad de los casos e impulsado una optimización de la antibioterapia en un cuarto de los pacientes mediante una revisión de la historia de alergia. Esto refleja la importancia de esta actuación para optimizar el tratamiento antibiótico y evitar posibles problemas derivados de su uso irracional. Junto con el alto porcentaje de aceptación de las propuestas, se evidencia el beneficio de su implementación en la actividad diaria de los SU, y la importancia del farmacéutico como parte del equipo multidisciplinar.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

738. CANDIDURIA EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO 2 EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0376>

AUTORES

RUIZ RAMOS, J; MONJE LÓPEZ, AE; PLAZA DÍAZ, A; HERRERA MATEO, S; HERNÁNDEZ ONTIVEROS, H; AGRA MONTAVA, I; JUANES BORREGO, A
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Los fármacos inhibidores del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT-2) están asociados a la aparición de infecciones urinarias por *Cándida* spp. No obstante, el manejo de la candiduria en los servicios de urgencias en pacientes con estos tratamientos es incierto.

El objetivo de nuestro estudio fue evaluar el manejo en un servicio de urgencias de los aislamientos de *Cándida* spp. en cultivos de orina en pacientes en tratamiento con iSGLT2.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron pacientes en tratamiento con iSGLT-2 que consultaron el servicio de urgencias en el periodo 2022-2024 con sedimento de orina con aislamiento de *Candida* spp.

Se registró si los pacientes recibieron tratamiento antifúngico al alta del servicio de urgencias, así como la modificación del tratamiento antidiabético. Se evaluó la frecuencia de reconsultas a 90 días de los pacientes por un episodio de infección del tracto urinario (ITU), analizando si el tratamiento antifúngico impactó en la misma. Para ello, se utilizó el test Chi-cuadrado.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 60 pacientes [38 (63,3%) hombres; Edad media: 80,4 (DE: 9,5) años]. 33 (55,0%) se encontraban en tratamiento con empaglifozina y 27 (45,0%) con dapaglifozina. La especie más frecuente aislada fue *C. glabrata* (33, 55,0%), seguida de *C. albicans* (18; 30,0%), y *C. tropicalis* (6; 10,0%).

20 (33,3%) pacientes recibieron tratamiento antifúngico con fluconazol al alta de servicio de urgencias. En 4 (6,7%) pacientes el tratamiento con iSGLT2 fue suspendido

Ocho (13,3%) pacientes reconsultaron en servicio de urgencias por una nueva ITU en los 90 días posteriores al alta. Aquellos pacientes de alta con tratamiento con fluconazol presentaron una mayor tendencia a consultar por nuevos episodios de ITU (26.1% vs 12.1.6% p=0,170).

CONCLUSIONES

El aislamiento de *Candidas* spp en orina en pacientes con iSGLT2 en los servicios de urgencias se asocia a una prescripción frecuente de tratamiento antifúngico, sin encontrarse asociación entre la prescripción del mismo y nuevos episodios de visitas a urgencias.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

799. OPORTUNIDAD PARA LA DEPRESCRIPCIÓN ANTIBIÓTICA TRAS EL ALTA DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0402>

AUTORES

DEL VALLE MORENO, P; DE LORENZO PINTO, A; GOMEZ COSTAS, D; RIOJA DIEZ, Y; PRIETO ROMERO, A; DEL BARRIO BUESA, S; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El objetivo principal fue estimar el ahorro potencial de días de tratamiento antibiótico en pacientes con infección del tracto urinario (ITU) dados de alta desde los Servicios de Urgencias con cultivo solicitado y que, posteriormente,

resulta negativo. Otro objetivo fue optimizar el circuito de seguimiento de resultados de cultivos para la deprescripción antibiótica en los pacientes que proceda.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y descriptivo que incluyó todos los pacientes con diagnóstico de ITU que fueron dados de alta en el Servicio de Urgencias de un hospital de tercer nivel durante el mes de febrero de 2024.

De ese grupo, se seleccionaron los pacientes con cultivo negativo mediante la herramienta HIGEA® y se comprobó si tenían prescrita antibioterapia al alta.

Por otro lado, se revisaron las historias clínicas de esos pacientes para extraer las siguientes variables: demográficas de sexo y edad, fecha de atención en urgencias, días hasta obtener resultado del cultivo, prescripción de antibioterapia en días previos, antibiótico prescrito en urgencias, dosis y duración del tratamiento, visita posterior a urgencias o atención primaria (AP), recomendaciones al alta sobre el seguimiento (sin seguimiento o seguimiento por AP).

Por último, se realizó un análisis estadístico. Las variables cuantitativas se expresaron con medias \pm desviación estándar y medianas junto con rango intercuartílico en el caso de distribución asimétrica; las variables cualitativas se expresaron con frecuencias y porcentajes.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, 251 pacientes fueron dados de alta desde el Servicio de Urgencias con diagnóstico de ITU. De esos pacientes, 143 tuvieron un cultivo negativo (57,0%).

A 117 enfermos con cultivo negativo les fue prescrita una pauta antibiótica al alta (81,8%). En cuanto a las características demográficas, fueron 77 mujeres (65,8%) con una mediana de edad de 50 años (18-91). Solo 4 de ellos habían sido tratados previamente con antibioterapia y solo 5 volvieron al Servicio de Urgencias tras la primera visita. La duración media de días hasta obtener resultado del cultivo fue de 2 ± 1.1 .

El antibiótico más prescrito fue cefixima (55,0%) seguido de fosfomicina (28,9%). En menor proporción se prescribió ciprofloxacino (7,4%), amoxicilina/clavulánico (4,1%), nitrofurantoina (1,7%), cefuroxima (1,7%) y doxiciclina (0,8%). La media de días de duración del tratamiento fue de 6 ± 3.4 .

Desde el Servicio de Urgencias, solo se recomendó al alta acudir a AP para conocer el resultado del cultivo a 24 pacientes (20,5%). Asimismo, 75 pacientes no tuvieron seguimiento posterior por su médico de AP (64,1%). La media de días de tratamiento antibiótico que podrían haberse ahorrado una vez conocido el resultado negativo del cultivo fue de 4 ± 3.3 .

CONCLUSIONES

Existe una importante oportunidad de mejora en el manejo farmacoterapéutico de pacientes con ITU en los Servicios de Urgencias, puesto que en nuestro estudio más de la mitad de los cultivos fueron negativos.

Es necesario idear planes estratégicos de seguimiento de resultados de cultivos y deprescripción antibiótica, liderados por farmacéuticos en colaboración con los Servicios de Urgencias y Atención Primaria. Supondrían un ahorro significativo de exposición antibiótica, contribuyendo a limitar la aparición de resistencias y prevenir los efectos adversos asociados a la antibioterapia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

883. INTERVENCIONES INCLUIDAS EN UN PROGRAMA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0444>

AUTORES

DOMÉNECH MORAL, L; PAPIOL GALLOFRE, E; PAU PARRA, A; DÍEZ POCH, M; ALCARAZ PEÑARROCHE, MR; ALBERTOS MARTELL, R; NUVALS CANALS, X; GORGAS TORNER, MQ

H. UNIVERSITARI GENERAL DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El exceso en la utilización de antimicrobianos se ha relacionado directamente con un aumento en la resistencia bacteriana. Los programas de optimización de antimicrobianos (PROA) han mostrado ser una herramienta para garantizar el uso racional de los mismos. El objetivo del presente trabajo es exponer la experiencia en la implantación de un PROA en una unidad de cuidados intensivos (UCI) de un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Cinco médicos intensivistas especialistas en enfermedades infecciosas y dos farmacéuticos formaron el núcleo del equipo PROA UCI de un hospital terciario, actuando en colaboración con otros profesionales y el equipo de infección nosocomial. Una o dos veces a la semana todos los tratamientos antimicrobianos fueron revisados por parte del equipo, comentando con el médico prescriptor aquellos tratamientos objeto de optimización. Para este estudio se registraron todas las actuaciones del primer trimestre 2024, se calculan dosis diarias definidas totales y el coste asociado a la terapia antimicrobiana en ese período.

RESULTADOS

Se realizaron 143 intervenciones sobre 85 pacientes (28,3% del total de pacientes atendidos en ese período). Un 80,6% de las intervenciones fue aceptada.

Cuarenta y tres intervenciones (30%) se incluyen en el proyecto institucional de intervención sobre duración de antibióticos en pacientes con infección respiratoria (46,4% broncoaspiración comunitaria, 17,9% neumonía asociada a la ventilación mecánica, y 35,7% neumonía comunitaria grave).

En relación al resto de intervenciones (100; 29,7%): se realizaron 32 propuestas de optimización de dosis (obesidad, insuficiencia renal), 23 monitorizaciones de niveles plasmáticos, 20 sobre la duración de la terapia, 11 desescalada terapéutica, 5 sobre la indicación del tratamiento y 4 de suspensión precoz del tratamiento.

Se intervino sobre 30 antiinfecciosos diferentes, siendo los más frecuentes: amoxicilina-clavulánico (20,35%), meropenem (19,5%), cefotaxima (11,5%) y piperacilina-tazobactam (7,1%).

Las dosis diarias definidas (DDD) calculadas del primer trimestre ascienden a 10.440, de las cuales 4.658 (44%) corresponden a antibióticos en especial seguimiento (daptomicina, oxazolidinonas, carbapenems, aztreonam, Ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam, cefiderocol, teicoplanina, antifúngicos azólicos, equinocandinas, aztreonam). El coste de la terapia antibiótica es de 427.744 Euros.

CONCLUSIONES

La formación de un equipo multidisciplinar que integre al farmacéutico en las unidades de cuidados intensivos permite optimizar el uso de antibióticos en estas unidades, mejorando la seguridad y la eficacia.

La aceptación de las intervenciones realizadas por parte del resto de profesionales fue muy buena, siendo destacable el papel del farmacéutico en la individualización de la terapia mediante la optimización de dosis y monitorización farmacocinética.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

931. ANÁLISIS DEL PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO DE PACIENTES MULTIFRECUENTADORES EN EL SERVICIO DE URGENCIAS DE UN HOSPITAL TERCIARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0473>

AUTORES

HONTALBA RIFÁ, Á; PUERTAS SANJUAN, A; LÓPEZ MARTÍNEZ, R; VALLÉ ALCÓN, E; MARISCAL PUIG, A; SAN JOSÉ LAPORTE, A; GORGAS TORNER, MQ; LALUEZA BROTO, P
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar la farmacoterapia y su correlación con variables clínicas de funcionalidad en una cohorte de pacientes multifrecuentadores con insuficiencia cardiaca y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica que acuden al servicio de urgencias de un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo piloto integrado dentro de un estudio prospectivo de seguimiento clínico de pacientes seleccionados entre noviembre de 2022 y julio de 2023. Se incluyeron pacientes etiquetados como multifrecuentadores por haber acudido a urgencias mínimo dos veces en seis meses, con diagnóstico de insuficiencia cardiaca (IC) y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), y un valor de grupos de morbilidad ajustado (GMA) superior o igual a 4 o identificado como paciente crónico complejo (PCC).

Se recogieron datos sociodemográficos, así como escalas de funcionalidad (BARTHEL y FRAIL), parámetros analíticos y farmacoterapia según el informe de urgencias. Se analizaron fármacos potencialmente inapropiados en pacientes ancianos y carga anticolinérgica (calculadora ACB), y se identificaron el número de medicamentos por paciente permitiéndonos clasificarlos en polifarmacia (5 o más) y polifarmacia extrema (10 o más).

Las variables continuas se expresan como mediana (rango intercuartílico) y las categóricas como % (casos). Se aplicaron pruebas estadísticas como Chi-cuadrado, Mann-Whitney U y correlación de Spearman para explorar asociaciones entre variables.

RESULTADOS

Se incluyeron 129 pacientes, 50,3%(65) mujeres, con una mediana de edad de 85(79-89) años. Un 79,1%(102) tenía diagnóstico de IC y un 24,0%(31) de EPOC. Un 53,5%(69) de los pacientes presentaron un filtrado glomerular ≤ 60 ml/min/1,73m². El 61,2% (79) de los pacientes eran PCC, y la mediana del GMA fue de 4 (3-5). En referencia a las escalas, la mediana de la escala de fragilidad FRAIL fue de 3 (2-3) y la de dependencia BARTHEL de 85 (70-95). El destino al alta de urgencias fue: 45,73% (59) traslado a hospital nivel 2, 32,5% (42) domicilio, 15,5% (20) hospitalización y 6,2% (8) sociosanitario.

En relación a la farmacoterapia, se detectó polifarmacia en el 96,9% (125), y en el 73,6% (95) polifarmacia extrema. El 54,3% (70) tenía una alta carga anticolinérgica según la calculadora ACB (3 o más). El 58,9%(76) tenía algún tratamiento con psicofármacos, un 7,1% (9) tenía pautados más de 3. El 16,3% (21) recibía gabapentinoides, y el 3,9% (5) tratamiento simultáneo con opiáceos.

El test de Spearman mostró correlación entre el número de psicofármacos y la escala BARTHEL ($p=0,0014$) aunque no se observó correlación con la escala FRAIL ($p=0,554$). No se encontraron diferencias significativas en las medianas de las escalas BARTHEL y FRAIL y la carga anticolinérgica ($p=0,610$ y $p=0,851$, respectivamente). Además, no se encontró una asociación significativa entre la polifarmacia y la carga anticolinérgica ($p=0,494$), pero sí con la polifarmacia extrema ($p=0,0000657$).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio se destaca una alta incidencia de polifarmacia y carga anticolinérgica entre los pacientes multifrecuentadores. Se observa una correlación significativa entre el número de psicofármacos y la escala de dependencia de BARTHEL y entre la alta carga anticolinérgica y la polifarmacia extrema. En un futuro estudio prospectivo se plantea la importancia de analizar si optimizar el tratamiento farmacológico puede reducir las visitas a urgencias.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS**963. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN EL PROCESO DE CONCILIACIÓN EN UN SERVICIO DE URGENCIAS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0490>**AUTORES**

FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, V; RAMIS BARCELÓ, MB; GÓMEZ GÓMEZ, D; OCHAGAVÍA SUFRATEGUI, M; SÁNCHEZ GUNDIN, J; AZNAR DE LA RIERA, MB; LABORIE MARTÍNEZ, Á; VALERO DOMÍNGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS

Analizar los errores de conciliación (EC) de la medicación al ingreso en un Servicio de Urgencias como resultado de la implantación de un programa de conciliación farmacéutica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de intervención y prospectivo que incluyó a pacientes polimedcados (> 5 fármacos en receta electrónica (RE)) que ingresaron en el área de observación de un hospital de tercer nivel, durante un periodo de estudio de 3 meses, en horario de presencia farmacéutica (lunes a viernes de 8 a 15 h). Se priorizaron aquellos con prescripción al ingreso de medicamentos de alto riesgo (MAR), mayores de 65 años, con probabilidad de ingreso y la hiperpolifarmacia (> 10 fármacos en RE). Se siguieron las directrices del método FASTER. Se emplearon como referencia el documento de consenso en terminología y clasificación en conciliación de la medicación, la relación de MAR en hospitales o en pacientes crónicos del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) y las fichas técnicas.

RESULTADOS

Se conciliaron 1.557 fármacos correspondientes a 140 pacientes (53% mujeres) con una mediana de edad de 72 (17-95) años y 11 ± 4 fármacos en RE. Se detectaron 132 discrepancias no justificadas: 35 discrepancias no resueltas y 97 EC. Un 42% de la población total acumuló dichos EC; $1,6 \pm 1,6$ errores por paciente. En un 7% de los pacientes se registraron ≥ 3 EC al ingreso.

Los tipos de EC detectados fueron: 58% omisión, 14% comisión, 12% dosis diferente, 11% frecuencia diferente, 4% medicamento equivocado y 1% vía diferente. Un 28% de los fármacos implicados en los EC son considerados MAR en pacientes crónicos y un 4% MAR en hospitales. Un 36% de los fármacos omitidos al ingreso se relacionan con aparición de síndrome de retirada/abstinencia o requieren retirada gradual.

Los fármacos que estaban principalmente implicados en EC correspondían a los siguientes grupos terapéuticos (principio activo mayoritario): antidepresivos (mirtazapina) 14%, hipolipemiantes (atorvastatina) 13%, ansiolíticos (bromazepam) 11%, terapia tiroidea (levotiroxina) 7%, antiglaucoma (timolol) 6%, fármacos para la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico (omeprazol) 6%, antiparkinsonianos (carbidopa-levodopa) 5%, antigotosos (alopurinol) 5%, antiepilépticos 4% y preparados urológicos 4%.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en nuestro hospital revelan la importancia de la conciliación de la medicación, especialmente en relación con los fármacos que afectan al sistema nervioso, y de la implicación farmacéutica con el fin de optimizar la seguridad de los pacientes. La unificación en la sistemática de la conciliación y la actualización de los criterios de priorización de pacientes que más se benefician de una atención farmacéutica son necesarias para afianzar dicha atención en los servicios de urgencias.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS**1128. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA FIBRINOLISIS FARMACOLÓGICA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0582>**AUTORES**

AYLLÓN MORALES, M; MIGUEL MARTÍNEZ, P; RUANO DE LA TORRE, R; ALONSO DE PABLO, V; CORTÉS FERNÁNDEZ, R; DELGADO MARTÍNEZ, AJ; FERNÁNDEZ GARCÍA, E
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SORIA. P. STA. BARBARA, S/N SORIA. SORIA

OBJETIVOS

La intervención coronaria percutánea (ICP) primaria es la estrategia más recomendada ante un infarto agudo de miocardio con elevación del ST (IAMCEST) siempre que pueda realizarse en las primeras 2 horas desde el diagnóstico ya que consigue una revascularización rápida y completa con menor riesgo de hemorragia intracraneal. Sin embargo, en áreas geográficas donde esto no es posible debe recurrirse a la fibrinólisis farmacológica, idealmente en los primeros 10 minutos desde el diagnóstico según las últimas guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC).

El objetivo del estudio es analizar la eficacia de la reperfusión con alteplasa y tenecteplasa y la influencia del tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta la fibrinólisis, así como la seguridad de estos fármacos en los pacientes diagnosticados de IAMCEST en un centro sin posibilidad de ICP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de pacientes con IAMCEST tratados con alteplasa o tenecteplasa desde enero de 2019 hasta diciembre de 2023 en nuestro hospital. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, tiempo desde el diagnóstico hasta la fibrinólisis, eficacia o no de la fibrinólisis, complicaciones y desenlace. Se consideró fibrinólisis eficaz cuando la caída del ST fue > 50% del basal y disminuyó el dolor torácico.

Los datos se obtuvieron del programa de prescripción y de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se incluyeron 37 pacientes con una mediana de edad de 64 años (IQR: 56-74) y un 13,5% mujeres.

En 24/37 pacientes (64,9%) se empleó alteplasa: el 45,8% recibió la fibrinólisis dentro de los 10 minutos desde el diagnóstico (\bar{x} :8,6 \pm 2,3 minutos) resultando efectiva en el 63,6%; en el resto de pacientes (\bar{x} :29,5 \pm 21,0 minutos) la efectividad fue del 61,5%. Por lo que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,458$).

El 35,1% restante de pacientes recibieron tenecteplasa: en 7/13 se administró dentro de los 10 minutos (\bar{x} :8,3 \pm 2,3 minutos) tras el diagnóstico y fue eficaz en el 71,4%; en los otros 6/13 pacientes (\bar{x} :66,7 \pm 21,6 minutos) el tratamiento resultó efectivo en el 50,0%. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,214$).

La tasa de fracaso de la fibrinólisis independientemente de la demora fue del 37,5% con alteplasa y del 38,5% con tenecteplasa ($p=0,667$).

Las reacciones adversas documentadas tras la fibrinólisis fueron arritmias de reperfusión (7/37) e hipotensión mantenida (2/37). No se produjeron hemorragias intracraneales. La mortalidad a los 28 días postinfarto fue del 8,1%: dos pacientes fallecieron en las primeras 24 horas por parada cardíaca y un paciente de shock hipovolémico por sangrado de arteria hepática.

CONCLUSIONES

La tasa de fracaso de la fibrinólisis fue semejante con ambos fármacos (aproximadamente 38%). Tenecteplasa fue más eficaz cuando se administró en los primeros 10 minutos desde el diagnóstico, aunque no fue estadísticamente significativo por el limitado número de pacientes. No se apreciaron diferencias en el grupo de alteplasa.

Aproximadamente la mitad de los pacientes recibieron la fibrinólisis antes de los 10 minutos, de acuerdo con las recomendaciones de la ESC.

El efecto adverso más frecuente fue la arritmia de reperfusión.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1228. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DEL USO DE CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO EN UN HOSPITAL TERCIARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0633>

AUTORES

GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, I; INFANTE CAMARERO, A; BAENA BOCERO, I; ESTEBAN ALONSO, MT; SANCHEZ LUQUE, L; REVILLA CUESTA, N; CASTAÑO RODRÍGUEZ, B; GÜEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

La hiperpotasemia es un trastorno electrolítico común con riesgo asociado a mortalidad cardiovascular. Su abordaje terapéutico requiere diferentes medidas entre las que se encuentran: diuréticos, resinas de intercambio catiónico (RICA) o hemodiálisis. El ciclosilicato de sodio y zirconio (CSZ) es un intercambiador catiónico no polimérico y selectivo, que aumenta la excreción de potasio, indicado en el tratamiento de la hiperpotasemia. Objetivo primario: describir la experiencia de uso de CSZ y evaluar el grado de cumplimiento del protocolo de uso en un hospital terciario. Objetivo secundario: evaluar la efectividad y seguridad de CSZ.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo de los pacientes ingresados en el servicio de nefrología(SN) con hiperpotasemia confirmada por concentración sérica de potasio(CK+) y tratados con CSZ (marzo 2021-marzo 2024). Debido a la variabilidad de criterios en la prescripción de CSZ, se propuso desde el servicio de farmacia(SF) junto con el SN la implantación de un protocolo de uso(22/06/2023): CSZ restringido a pacientes con CK+ > 5,5mEq/L no candidatos a RICA, definiendo la pauta de inicio como 10g/8h o 5g/8h si hemodiálisis, con posterior ajuste posológico ante normalización de CK+. Datos demográficos/clínicos recogidos desde prescripción/historia clínica electrónicas: edad, sexo, CK+, posología y duración de CSZ; variables de efectividad: tiempo hasta alcanzar normopotasemia (3,5-5,0mEq/L), porcentaje de pacientes que alcanzaron normopotasemia a las 24-48h y éxito; variable de seguridad: hipopotasemia (< 3,5mEq/L) durante el tratamiento y al alta; grado de cumplimiento del protocolo desde su implantación. Se categorizaron los pacientes por la gravedad de hiperpotasemia al ingreso [leve(5,5-5,9mEq/L), moderada(6,0-6,49mEq/L) o grave(> 6,5mEq/L)]. Criterios de exclusión: tratamiento previo con CSZ de mantenimiento. Se realizó un análisis estadístico descriptivo con Microsoft Excel®.

RESULTADOS

Se incluyeron 63 pacientes, de los cuales se excluyeron 9 por mantenimiento previo con CSZ. De 54 pacientes a estudio (68,52% hombres) con mediana de edad de 79 años(RIC:72-84), 44,44% presentaron hiperpotasemia leve, 25,93% moderada y 29,63% grave. Se observaron diferentes posologías: 10g/8h(46,30%), 5g/8h(7,40%), 10g/24h(18,52%),

5g/24h(11,11%) y pauta descendente variable(16,67%). La mediana de duración tratamiento fue 2,5 días(RIC 1-4) y del tiempo hasta alcanzar normopotasemia fue de 2 días(RIC 1-2). De los 48 pacientes con analítica posterior al CSZ, el 72,92% alcanzó normopotasemia en < 48h (77,14% en ≤24h, 22,86% en ≤48h). Al alta el 79,63% presentaba normopotasemia. Sin embargo, el 11,11% presentó hipopotasemia durante el tratamiento y el 12,96% al alta. La mortalidad fue del 5,55%. Antes de la implantación del protocolo, el 83,67% cumplía criterios de uso y después, el 100%.

CONCLUSIONES

El uso de CSZ en nuestro centro ha supuesto una óptima opción terapéutica de acción rápida para el paciente con hiperpotasemia. En pacientes candidatos a medidas de inicio temprano o urgentes, se ha conseguido una normalización de los niveles de potasio en aproximadamente un 80%, con pocos casos de hipopotasemia. La protocolización del uso del fármaco desde el SF junto con el SN ha resultado satisfactoria, unificando la variabilidad de pautas detectadas y optimizando la selección de los pacientes que pueden beneficiarse del tratamiento. Futuros estudios, en los que se comparen otras alternativas terapéuticas y valoren además su beneficio en el tratamiento de mantenimiento, serían de gran utilidad.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1252. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADA EN PACIENTES ADMITIDOS EN UN SERVICIO DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0645>

AUTORES

VARAS PÉREZ, A; GARRIDO FERNÁNDEZ, R; FERNÁNDEZ ESPÍNOLA, S
HOSPITAL COMARCAL DE ANTEQUERA. AV.DEL POETA MUÑOZ ROJAS, S/N ANTEQUERA. MALAGA

OBJETIVOS

Analizar los resultados de la implementación de un programa de detección de medicación potencialmente inapropiada (MPI) en un Servicio de Urgencias (SU) y describir los grupos farmacoterapéuticos más frecuentemente implicados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico, prospectivo, de 8 meses de duración (agosto 2023-marzo 2024). Se incluyeron en el estudio todos los pacientes de 70 años o más, polifarmacia (5 o más fármacos durante al menos 4 meses) admitidos en el SU. Se excluyeron aquellos con sedación paliativa y los institucionalizados. Los datos se obtuvieron de la historia clínica, el programa de prescripción electrónica asistida, el software de prescripción electrónica y la entrevista al paciente y/o cuidador. La MPI prescrita se revisó siguiendo los criterios de Beers y Stopp/Start. Las variables recolectadas fueron: edad, sexo, número de medicamentos crónicos, número de fármacos y grupos farmacoterapéuticos considerados como MPI. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS® utilizando la prueba T de Student para muestras independientes. $P < 0,05$ se tomó como relación estadísticamente significativa.

RESULTADOS

Se incluyeron 198 pacientes, con una mediana de edad de 80 años (70-98). Se revisaron un total de 2.671 medicamentos crónicos, con una mediana de 14 medicamentos/paciente (rango: 5-21). Se detectaron 130 MPI en el 45% de los pacientes (promedio de 1,2 MPI para estos pacientes). Al 81% de los pacientes se les prescribió solo una MPI, al 20% se les recetaron dos, al 8% se les recetaron tres y solo al 1% se les recetaron cuatro. Los fármacos más frecuentemente implicados como MPI fueron: sedantes-hipnóticos (93%), antipsicóticos (8%), antiespasmódicos urinarios (5%) y diuréticos ahorradores de potasio (5%). Al comparar el número de medicamentos crónicos tomados por pacientes sin y con MPI prescrita, se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($10,03 \pm 13,23$ vs $11,80 \pm 12,77$ respectivamente, $p < 0,05$).

CONCLUSIONES

Casi la mitad de los pacientes mayores de 70 años que acuden a urgencias están en tratamiento con MPI. Casi todos los pacientes analizados estaban tomando medicación sedante o hipnótica. Podemos concluir que cuanto mayor es el número de fármacos crónicos prescritos, mayor es la probabilidad de presentar MPI.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

1404. ANÁLISIS DEL MANEJO ASISTENCIAL DE LA INTOXICACION POR PARACETAMOL EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0728>

AUTORES

SOLÍS CUÑADO, S; HIJAZI VEGA, M; LUENGO LÓPEZ, M; MARTÍN ZARAGOZA, L; GÓMEZ BERMEJO, M; COSÍN MUNILLA, L; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

La intoxicación por paracetamol es un motivo frecuente de consulta en los Servicios de Urgencias Hospitalarias(SUH). Su manejo está claramente definido en la literatura científica, sin embargo, todavía se detecta variabilidad en la asistencia sanitaria.

Los objetivos son:

Analizar el manejo terapéutico-asistencial de los pacientes intoxicados por paracetamol que acuden al SUH.
Analizar si existen etapas donde se producen errores y cuáles son, para poder implementar mejoras.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de los pacientes tratados con N-acetilcisteína(NAC) en el SUH por intoxicación por paracetamol desde enero-2019 hasta marzo-2024.

Se recogieron variables:

-Epidemiológicas: sexo, edad, factores de riesgo de hepatotoxicidad(FRH), motivo y tipo de intoxicación, coingesta de otros fármacos.

-Determinantes en el manejo inicial: dosis total ingerida(DTI) de paracetamol, niveles iniciales de paracetamolemia y tiempo desde ingesta hasta llegar al SUH.

-Específicas: manejo de la descontaminación digestiva(DD), antídoto NAC (régimen posológico utilizado (clásica o Newcastle Anti-emetic Pre-treatmentfor Paracetamol Poisoning(SNAP) e incidencias relacionadas con dosificación, perfusión y duración). Criterios de finalización de NAC definidos como: enzimas hepáticas normalizadas, paracetamolemia < 10mcg/mL, INR≤1,3 y ausencia de datos de encefalopatía hepática.

Se analizó la adecuación e idoneidad del manejo inicial y específico, de acuerdo a los criterios clínicos y analíticos de cada paciente definidos en la bibliografía.

RESULTADOS

Se incluyeron 45 pacientes con edad media 26,4años (66,6% mujeres). El 26,6% presentaban FRH siendo mayoritario: trastorno crónico de alimentación(TCA), fueron ingestas voluntarias(95,5%) y agudas(95,5%). El 66,6% tomaron concomitantemente otros fármacos (mayoritariamente benzodiazepinas). La DTI media fue 14,2g.

DD se realizó en 44,4% pacientes. Fue adecuado en 40%. El error principal detectado fue realizar DD pasadas las 2horas desde ingesta.

El 35,5%(16 pacientes) acudieron al SUH antes de las 4horas post-ingesta. En 7 pacientes(43,8%) la asistencia inicial fue inadecuada. El principal error fue la solicitud de paracetamolemia antes de las 4horas post-ingesta(86,7%).

Todos los pacientes que acudieron entre 4-24horas post-ingesta(53,3%), pasadas 24horas(4,5%) y en los que el tiempo desde ingesta se desconocía(6,6%), recibieron asistencia inicial adecuada.

Atendiendo al manejo y monitorización específica, 88,9% recibieron pauta clásica de NAC. En el 51,1% se solicitaron niveles interperfusión innecesarios de NAC. Se registró, al menos, un error en el 48,8% de los tratamientos con NAC.

El más frecuente fue la duración del régimen posológico (68%), principalmente por duración insuficiente. Seguimiento de perfusiones incorrectas(50%), definidas como velocidad de administración ajustada inadecuadamente al volumen de perfusión. Ocurrieron > 2 incidencias concomitantemente en 13,6% ocasiones.

Respecto a la administración de NAC, 30 pacientes finalizaron completamente el régimen inicial, pero en 7 de ellos fue inadecuado según los criterios definidos.

CONCLUSIONES

El perfil de paciente analizado es mayoritariamente mujeres jóvenes con ingestas voluntarias y agudas.

El análisis realizado evidencia un manejo inicial generalmente correcto y permite identificar los puntos críticos del proceso:

relación temporal de solicitud de paracetamolemia, aplicación de descontaminación digestiva fuera del tiempo recomendado, ajuste de velocidad de administración y duración del antídoto inadecuados.

Identificar estos aspectos críticos del proceso, permite establecer mejoras sobre ellos con el fin de manejar de manera óptima la intoxicación por paracetamol, acorde a las recomendaciones de la literatura biomédica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

20. PROFILAXIS ANTIEMÉTICA EN PACIENTES CON HEMOPATIAS MALIGNAS SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0005>

AUTORES

SUÁREZ CASILLAS, P; BÁEZ GUTIÉRREZ, N; PÉREZ MORENO, MA; BLÁZQUEZ GOÑI, C; ABDEL-KADER MARTÍN, L
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Las náuseas y los vómitos inducidos por la quimioterapia (NVIQ) son un problema prevalente que afecta significativamente al bienestar de los pacientes con hemopatias malignas (HMs). Esta revisión sistemática tiene como objetivo sintetizar la evidencia disponible sobre los regímenes de profilaxis antiemética (RPA) en pacientes con HMs sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), para identificar el estándar de tratamiento más eficaz.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda sistemática en MEDLINE, PubMed, Embase, la Base de Datos Cochrane y ClinicalTrials.gov, siguiendo las directrices PRISMA. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorios (ECA) que evaluaron RPA en pacientes adultos

sometidos a TPH, tratados con quimioterapia altamente o moderadamente emetógena. Los términos de búsqueda empleados incluyeron “CINV”, “antieméticos” y “hematopoietic stem cell transplantation”. Se extrajeron datos sobre el número de pacientes, tipo de neoplasia, riesgo emetógeno, eficacia y seguridad de los RPA. Dos revisores independientes realizaron el cribaje y la selección de los estudios según los criterios predefinidos.

RESULTADOS

Se seleccionaron 8 ECA de 1.892 artículos, publicados entre 1995 y 2018, que incluyeron un total de 1.005 pacientes. Las RPA evaluados incluyeron: (2) monoterapia vs. monoterapia (antagonista 5-HT3), (1) monoterapia vs. terapia doble (metoclopramida + droperidol), (4) terapia doble vs. triple antagonista NK1 + antagonista 5-HT3 + corticoides) y (1) terapia triple vs. cuádruple (Olanzapina + antagonista NK1 + antagonista 5-HT3 + corticoides). Los diagnósticos de los pacientes incluidos abarcaban leucemia (199), linfoma (149), mieloma (485) y otras HMs (35). 6 ECAS incluyeron esquemas de acondicionamiento con quimioterapia altamente emetógena y 2 incluyeron esquemas tanto altamente como moderadamente emetógenos. La variable principal más empleada fue la tasa de respuesta completa (RC), cuyos resultados fueron variables; la terapia cuádruple mostró una RC del 55,9% frente al 23,5% de la terapia triple. Las terapias dobles y triples presentaron RC del 20-65,8% y 40-81,9%, respectivamente, mientras que la monoterapia registró las RC más bajas, oscilando entre el 8,3% y el 62,5%. Sólo 3 ECAS midieron evaluaron calidad de vida relacionada con las NVIQ, asociando una mejora en la calidad de vida a los esquemas que incluyen un antagonista NK1. En ninguno de los ECA se evidenció que algún RPA afectara negativamente la eficacia del injerto. Los efectos adversos más frecuentes incluyeron diarrea, estreñimiento, sedación y cefaleas.

CONCLUSIONES

La evidencia actual no establece un estándar claro de tratamiento antiemético para pacientes sometidos a TPH. La elección entre terapia triple y cuádruple permanece incierta, lo que obliga a los profesionales de la salud a basarse en las guías actuales y su juicio clínico para personalizar el manejo antiemético. Se necesita más investigación para proporcionar directrices claras y mejorar el bienestar de estos pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

23. TOXICIDAD ASOCIADA A RIBOCICLIB E IMPACTO EN EL TRATAMIENTO EN PACIENTES DIAGNOSTICADAS DE CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HORMONODEPENDIENTE HER2 NEGATIVO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0007>

AUTORES

LEZCANO RUBIO, C; FORT CASAMARTINA, E; BITLLOCH OBIOLS, M; VELEZ PUIG, S; CIRAUQUI CIRAUQUI, B; MUNNÉ GARCIA, M
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio es cuantificar el porcentaje de reducciones y discontinuaciones del tratamiento con ribociclib en pacientes diagnosticadas de cáncer de mama metastásico (CMm), positivo para el receptor hormonal (RH) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). Los objetivos secundarios son describir los principales motivos del ajuste de dosis y el tiempo transcurrido hasta la primera reducción.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes diagnosticadas de CMm HER2 negativo y RH positivo (RH+) que iniciaron tratamiento con ribociclib asociado a hormonoterapia entre enero de 2018 hasta agosto de 2023 en un hospital de tercer nivel. Se recogieron variables demográficas de las pacientes (edad, sexo), variables relacionadas con el tratamiento (fecha inicio, dosis inicial, reducción de dosis, fecha de la reducción, discontinuación de tratamiento y fecha, motivos de la reducción y de la discontinuación). La recogida de datos se realizó a partir de los sistemas de prescripción electrónica asistida y la historia clínica informatizada. El tiempo hasta la primera reducción de dosis se analiza mediante una curva de supervivencia de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 50 pacientes, todas ellas mujeres, con una edad media de 60 años (41,8 – 78,5). El 94% de las pacientes iniciaron tratamiento al 100% de dosis (600mg), dos pacientes iniciaron a dosis de 400 mg y una paciente a 200mg. Tras una media de 194 días (32 – 1020) fue necesario un primer ajuste de dosis en el 36% de las pacientes y una segunda reducción en el 8%. Las principales causas de la primera reducción fueron: 10 (55,6%) neutropenia; 3 (16,7%) astenia; 3 (16,7%) neutropenia y transaminitis; 1 (5,6%) transaminitis; 1 (5,6%) neutropenia y plaquetopenia. Durante el período de seguimiento discontinuaron el tratamiento 27 pacientes (54%): 14 (51,8%) por progresión de la enfermedad; 8 (29,6%) por toxicidad grado 3 (2 cardíaca, 3 transaminitis, 1 toxicodermia, 1 pulmonar y 1 mala tolerancia de la paciente); 2 por decisión propia, 2 pacientes ingresan por deterioro del estado general siendo finalmente exitus y 1 paciente se cambió de centro. De las 8 pacientes que discontinuaron por toxicidad, en 6 (22,2%) se decidió hacer un switch a otro inhibidor de ciclina.

CONCLUSIONES

El tratamiento con ribociclib presenta un buen perfil de toxicidad, sin embargo el 36% de los pacientes sufren una primera reducción de dosis y el 16% discontinuación del tratamiento por toxicidad, siendo la toxicidad más frecuente neutropenia. Los resultados son similares a los obtenidos en el análisis de los ensayos fases III agrupados (MONALEESA-2,-7,-3) con un 37,3% de reducciones de dosis y la neutropenia la principal causa.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**55. APALUTAMIDA: GRADO DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO Y PERFIL DE SEGURIDAD EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0025>**AUTORES**

GARCÍA GONZÁLEZ, C; FUENTES HIDALGO, F; CAMPELLO MOÑINO, A; MARTÍNEZ OREA, G; DEL MORAL SÁNCHEZ, JM; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, IM
HOSPITAL DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD VEGA BAJA. CTRA. ORIHUELA-ALMORADI, S/N ORIHUELA. ALICANTE

OBJETIVOS

Apalutamida es un inhibidor selectivo del receptor androgénico indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata (CP): resistente a la castración no metastásico con alto riesgo de desarrollar metástasis, así como para pacientes con CP hormonosensible metastásico en combinación con tratamiento de deprivación androgénica.

Se han descrito tasas medias de no adherencia a las terapias orales en pacientes con CP del 25% al 51%. Entre las razones se encuentra la alta complejidad posológica de algunos tratamientos, siendo la pauta posológica de apalutamida de cuatro comprimidos de 60 mg en una sola dosis diaria (240 mg/día).

El objetivo del presente estudio es evaluar la adherencia al tratamiento de estos pacientes y el perfil de seguridad observado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo realizado en un hospital comarcal de la Comunidad Valenciana. La población de estudio fueron pacientes varones diagnosticados de CP tratados con apalutamida, cuyas dispensaciones fueron registradas en la Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE), desde enero de 2023 hasta enero de 2024.

Se consultaron las historias clínicas de los pacientes y los registros de dispensación en UFPE para obtener los siguientes datos: edad, tiempo en tratamiento con apalutamida, dispensaciones realizadas en el periodo de tiempo de estudio, efectos adversos (EA), interrupción o no del tratamiento y motivo de la interrupción.

La adherencia se calculó teniendo en cuenta los registros de dispensación en UFPE, medida como la relación entre las dosis de los medicamentos prescritos y los dispensados. Se consideraron adherentes los pacientes cuyo porcentaje fue igual o superior al 80%.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio a 35 pacientes en total. Mediana de edad: 75 (RIC 70-80) años.

La media de tiempo en tratamiento con apalutamida fue de 15 (4,8-25,2) meses. Del total de pacientes, 5 (14,3%) de ellos interrumpieron el tratamiento: 2 (40,0%) lo hicieron por progresión de la enfermedad y 3 (60,0%) por exitus. Tan sólo 1 (2,9%) paciente precisó reducción de dosis.

El porcentaje de adherencia medio calculado fue del 95,0% (84,1-105,9).

En cuanto a la seguridad, 20 (57,1%) de los 35 pacientes presentaron algún EA, siguiendo la siguiente distribución: 6 (30,0%) pacientes sufrieron hipotiroidismo, 6 (30,0%) hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, 1 (5,0%) disgeusia, 6 (30,0%) sofocos, 1 (5,0%) hipertensión arterial, 5 (25,0%) erupción cutánea, 1 (5,0%) prurito, 1 (5,0%) fractura, 2 (10,0%) fatiga, 1 (5,0%) pérdida de peso y 1 (5,0%) caída.

CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio muestran una elevada adherencia al tratamiento en los pacientes tratados con apalutamida (> 80%), a pesar de la cierta complejidad posológica de la presentación disponible durante el periodo de estudio y la edad avanzada de los pacientes incluidos.

En cuanto al perfil de seguridad, aunque más de la mitad (57,1%) de los pacientes presentaron algún tipo de EA durante el periodo de estudio, fueron leves y reversibles y no se relacionaron con una baja adherencia al tratamiento. Solamente 1 (2,9%) paciente precisó reducción de dosis y 5 (14,3%) interrumpieron el tratamiento por motivos clínicos (progresión de la enfermedad o exitus) no relacionados con los EA.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**59. INFLUENCIA DE LAS REDUCCIONES DE DOSIS EN LA EFECTIVIDAD DEL SACITUZUMAB-GOVITECAN EN EL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0027>**AUTORES**

DEL ROSARIO GARCÍA, B; LEGIDO PERDICES, E; PRADO MEL, E; DO PAZO OUBIÑA, F; MIARONS FONT, M; RAMOS DÍAZ, R; MOURANI PADRÓN, I; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Una de las limitaciones de los tratamientos antineoplásicos son las toxicidades derivadas de los mismos. Por ello el desarrollo de anticuerpos-conjugados tiene como objetivo dirigir la quimioterapia a las células tumorales y, por tanto, reducir la toxicidad sistémica. Sin embargo, se continúan observando toxicidades relevantes con este tipo de terapias,

por lo que su uso a dosis plenas implica frecuentemente retrasos en la administración o suspensión del tratamiento con perjuicio de la efectividad. En ocasiones, se ha postulado como dosis reducidas de ciertos fármacos podrían mejorar el perfil de seguridad sin comprometer a los resultados en supervivencia. Rugo HS, et al. (2022) desarrollaron un análisis actualizado del ensayo ASCENT sobre el perfil de seguridad del sacituzumab-govitecan (SG). En él se observó que las pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico (CMTNm) a las que se les había reducido la dosis de SG por toxicidad presentaban supervivencias libres de progresión (PFS) más largas que aquellas que recibían dosis plenas de fármaco (8,3 versus 4,6 meses).

Objetivo: evaluar si las reducciones o interrupciones de dosis condicionan a la efectividad del SG en nuestras pacientes con CMTNm.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico observacional-prospectivo (activo desde julio-2023) en el que se incluyeron a todos los pacientes con CMTNm que recibieron tratamiento con SG. Las variables recogidas se registraron a través de la plataforma REDcap®. Se registraron todas aquellas reducciones de dosis (RD) e interrupciones de dosis (ID) que tuvieron lugar durante los 3 primeros ciclos de tratamiento con SG a causa de su toxicidad.

Para evaluar la correlación entre la efectividad y las RD o ID, se llevó a cabo un análisis de la mediana de PFS mediante el método de Kaplan-Meier. Para determinar las diferencias entre las curvas de supervivencias entre las pacientes con y sin RD y las pacientes con y sin ID, se realizó una prueba log-rank.

RESULTADOS

Actualmente participan 37 hospitales y se han incluido 57 pacientes (100% mujeres; edad-media 56,6 años [31-74]); ECOG 0-1). El 96,5%(n=55) se encontraba recibiendo SG como ≥ 2 línea de tratamiento para la enfermedad metastásica (tiempo medio de terapia 5,34 meses [2,6-15,3]).

El 29,8% (n=17) de las pacientes presentaron RD: el 94,1% una RD del 25% y el 5,9% del 50%. Las pacientes con RD obtuvieron una PFS de 9,3 meses mientras que las que recibían dosis plenas (70,2%; n=40) mostraron una mediana de 5,1 meses (p=0,008).

Las pacientes con ID (33,3%; n=19) presentaron una PFS de 7,3 meses mientras que las pacientes sin ID (66,7%; n=38) obtuvieron una mediana de 5 meses (p=0,192).

CONCLUSIONES

Cada vez existe más evidencia de que la tolerancia al tratamiento antineoplásico es uno de los aspectos relevantes que condicionan a la efectividad, sobre todo en los estadios metastásicos. Con este estudio, de ámbito nacional, confirmamos este fenómeno que ya había sido descrito previamente en el estudio pivotal del SG: reducir las dosis de este fármaco en las pacientes con toxicidad permite, aproximadamente, duplicar la PFS de 5 a 9 meses.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

61. EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DE SACITUZUMAB-GOVITECAN EN EL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0029>

AUTORES

DEL ROSARIO GARCÍA, B; JARAMILLO RUIZ, D; AGUSTÍN, MJ; LLABRÉS VALENTÍN, E; SANTAMARÍA RODRÍGUEZ, S; SÁNCHEZ SERRANO, JL; DOMÍNGUEZ LEÑERO, V; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Dentro de los subtipos moleculares de cáncer de mama, el cáncer de mama triple negativo (CMTN) se considera el de peor pronóstico, no sólo porque es el más agresivo debido a su rápido desarrollo sino porque, además, carecemos de terapias de acción dirigida que permitan controlar la enfermedad. Sacituzumab-govitecan (SG) se ha convertido en una de las pocas terapias que ha mostrado en los últimos años, junto con algunos ejemplos de inmunoterapia, resultados esperanzadores para el CMTN metastásico (CMTNm): el estudio ASCENT demostró como SG mejora la supervivencia libre de progresión (PFS) (4,8 versus 1,7 meses; $p < 0,001$) en esta población en comparación con la quimioterapia.

El objetivo de este estudio ha sido analizar la efectividad y el perfil de seguridad de SG en pacientes con CMTNm en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico observacional-prospectivo (activo desde julio-2023) en el que se incluyeron a todos los pacientes con CMTNm que recibieron tratamiento con SG. Las variables recogidas para cada sujeto se registraron a través de la plataforma REDcap®. Para estudiar la efectividad se llevó a cabo una evaluación de la mediana de PFS mediante un análisis de tipo Kaplan-Meier. Para el análisis de la seguridad se determinó la tasa de pacientes con toxicidad (TT) grado ≥ 2 , la tasa de ingreso hospitalario (TIH) a causa de los efectos adversos (EAs), la proporción de individuos que precisaron una reducción de dosis (TRD) y una discontinuación del tratamiento por EAs (TDT).

RESULTADOS

Durante los 9 primeros meses del estudio (julio 2023-marzo 2024), han aceptado participar 37 hospitales y se han incluido 58 pacientes. El 100% de la población fueron mujeres (edad-media 54,2 años [31-74]). El 96,6%(n=56) se encontraba recibiendo SG como ≥ 2 línea de tratamiento para la enfermedad metastásica (tiempo medio de terapia 5,83 meses [2,6-15,3]).

Para esta población, la mediana de PFS fue de 6,1 meses (Intervalo de confianza 95%: 4,54-7,66).

La TT fue del 62,1% y en el 29,3% de los casos requirieron una reducción de dosis con una TDT del 34,5%. La TIH fue del 20,7%.

Los EAs grado ≥ 2 observados fueron: anemia (22,4%), neutropenia (27,6%), diarrea (17,2%) y neutropenia febril (10,3%).

CONCLUSIONES

Mediante este estudio hemos podido establecer una red para el registro de resultados en salud en el CMTNm que, en este caso particular, permitirá esclarecer las dudas entre la efectividad y seguridad mostradas por el SG en nuestro entorno.

Los resultados preliminares que se muestran en nuestro estudio parecen indicar que la PFS obtenida es similar a la observada en el ensayo ASCENT (6,1 vs 4,8 meses, respectivamente). Además, nuestros datos muestran un porcentaje muy similar de reducción de dosis (29,3% versus 22%), aunque con una tasa de interrupción del tratamiento por EAs muy superior (34,5% versus 5%) respecto al estudio pivotal.

Una ampliación de nuestra población en futuros estudios, permitirá determinar el verdadero beneficio clínico de la terapia con SG en el cáncer de mama con peor pronóstico, el CMTNm.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

66. ESTUDIO COMPARATIVO DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE RIBOCICLIB, PALBOCICLIB Y ABEMACICLIB EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0033>

AUTORES

MONTERO ANTÓN, MDP; GONZÁLEZ-HABA PEÑA, E; COLLADO BORRELL, R; ESCUDERO VILAPLANA, V; RIOJA DIEZ, Y; CARRILLO BURDALLO, A; HERRANZ ALONSO, AM; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El objetivo principal es el análisis comparativo del perfil de seguridad de los inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4 y 6 en una población de pacientes con cáncer de mama positivo para el receptor hormonal localmente avanzado o metastásico a los 3 y 6 meses de haber comenzado el tratamiento antineoplásico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo y multidisciplinar junto con el servicio de oncología médica utilizando una base de datos seudonimizada de 120 pacientes (40 en cada uno de los tres grupos de tratamiento). Se realizó una recogida de datos de las historias clínicas de variables descriptivas, pero además se recogieron todos los efectos adversos que habían presentado los pacientes a los 3 y 6 meses. Se utilizó el sistema CTCAE v6.0 para la estandarización de los efectos adversos.

Todos los test estadísticos se aplicaron con un nivel de confianza del 95% y para realizar los análisis se utilizó el software estadístico IBM SPSS versión 26.0

RESULTADOS

El 72,5% de los pacientes con ribociclib presentó algún efecto adverso de grado 3-4, en comparación con un 67,5% en el grupo de palbociclib y un 52,5% en el de abemaciclib.

El palbociclib fue el fármaco que más neutropenias de grado 3-4 produjo presentando esta alteración un 57,5% de los pacientes a los 6 meses en comparación con el 47% del ribociclib y el 19% del abemaciclib ($p=0,006$). En cuanto a otras alteraciones hematológicas como anemia o trombocitopenia no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

En cuanto a molestias gastrointestinales hubo diferencias entre grupos. El 20 % de los pacientes con abemaciclib presentó diarrea grados 3-4 frente al 2,5% en el grupo de ribociclib y palbociclib a los 3 meses de haber comenzado el tratamiento ($p=0,005$).

Sí que hubo diferencias en cuanto a los vómitos de cualquier grado a los 3 meses, siendo el abemaciclib el fármaco más emetógeno seguido del ribociclib y por último el palbociclib ($p=0,004$). Estas diferencias no se mostraron en los vómitos de grado 3-4 ni a los 3 meses ni a los 6 meses de haber comenzado el tratamiento.

No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la presencia de enzimas hepáticas elevadas de cualquier grado ($p=0,960$) o de grado 3-4 ($p=0,143$) a los 3 meses. Estas diferencias sí que fueron significativas a los 6 meses de tratamiento donde el 65% de pacientes con abemaciclib presentó elevación frente al 44% del ribociclib y al 21% del palbociclib ($p=0,002$).

El 20% de los pacientes con ribociclib presentó una prolongación del intervalo QT de cualquier grado, siendo solo un paciente el cual presentó una prolongación de grado 3-4 a los 3 meses.

CONCLUSIONES

Si bien la eficacia similar de los tres fármacos está bien descrita, existen pocos datos en la bibliografía publicados sobre la seguridad y tolerabilidad comparativas. Cuando se trata de tomar decisiones terapéuticas para médicos y pacientes los perfiles de seguridad comparativos son sumamente importantes a la hora de ayudar a orientar la elección de un fármaco sobre otro en función de las características clínicas del paciente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

80. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB CON QUIMIOTERAPIA SEGUIDO DE ATEZOLIZUMAB EN MANTENIMIENTO EN CÁNCER DE PULMON MICROCÍTICO ESTADÍO EXTENDIDO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0040>

AUTORES

MANCILLA MONTERO, E; LÓPEZ RANCHAL, R; CABAÑAS GIMENO, CC; LÓPEZ-VIÑAU LÓPEZ, T; RODRIGUEZ CAMACHO, JM

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AVENIDA MENENDEZ PIDAL S/N CÓRDOBA. CÓRDOBA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad en vida real de atezolizumab combinado con quimioterapia basada en carboplatino y etopósido, seguido de atezolizumab en mantenimiento, como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón microcítico estadio extendido(CPM-EE) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó pacientes con CPM-EE tratados con atezolizumab en combinación con quimioterapia seguido de atezolizumab en mantenimiento desde julio de 2020 hasta diciembre de 2023.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, tabaquismo, estado de calidad de vida según la escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), tipo de metástasis, número de ciclos, duración y motivo de fin de tratamiento. La información se obtuvo del programa Farmis-Oncofarm® y de la historia clínica digital (Diraya®).

Para evaluar la efectividad se calculó la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) y de supervivencia global (SG) utilizando el método de Kaplan-Meier con el programa estadístico RStudio®. La seguridad se determinó mediante la incidencia y gravedad de efectos adversos (Eas) según los criterios CTCAE Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0).

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes, 75% hombres, con una mediana de edad de 63 años (39-76). Al inicio del tratamiento, el 57,5%(N=23) eran fumadores activos y todos los pacientes presentaron un buen estado funcional, ECOG de 0 (N=10;25%) o 1 (N=30;75%). La localización de metástasis más común fue hepática (N=15) y ósea (N=15), seguida de glándula suprarrenal (N=5) y sistema nervioso central (N=4).

El 60% de los pacientes completaron la fase de inducción de 4 ciclos de atezolizumab con quimioterapia seguido de atezolizumab en mantenimiento, con una mediana de 6 ciclos totales (1-41) y una mediana de duración de 5 meses (1-34). El 47,5% de los pacientes (N=19) suspendieron el esquema de tratamiento por progresión y el 25%(N=10) por exitus. Con una mediana de seguimiento de 5 meses (0,6-34,9), la mediana de SLP fue de 5,3 meses (IC95%:4,6-6,2) y la mediana de SG de 7,9 meses (IC95%: 5,9-10,7). En el momento del cierre del estudio 9 pacientes continuaban en tratamiento. En cuanto a la seguridad, el 72,5% de los pacientes experimentó al menos algún EAs, siendo éstos de grado 1-2. Los EAs más frecuentes fueron astenia (N=12), toxicidad hematológica (6 neutropenia, 3 trombopenia, 1 plaquetopenia, 1 leucopenia y 1 anemia), artralgias(N=4) y prurito(N=2). Dos pacientes suspendieron el tratamiento por toxicidad.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio en vida real mostró una mediana de SLP acorde con la obtenida en el ensayo clínico IMpower133(5,3 meses vs 5.2 meses) a diferencia de la mediana de SG, que fue inferior en nuestros pacientes (7,9 meses vs 12,3 meses). No obstante, es importante tener en cuenta el periodo de seguimiento y el tamaño muestral, muy inferior en nuestro estudio, y las condiciones de uso en vida real, que difieren de las establecidas en un ensayo clínico. En cuanto a la seguridad, los EAs observados concuerdan con los esperados para los fármacos utilizados, indicando una tolerancia aceptable. Estos hallazgos sugieren que esta combinación terapéutica puede ser una opción viable en una patología con escasas opciones terapéuticas disponibles actualmente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

93. TRATAMIENTO NEOADYUVANTE CON PERTUZUMAB, TRASTUZUMAB Y QUIMIOTERAPIA EN CÁNCER DE MAMA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0045>

AUTORES

DOMINGUEZ SANTANA, CM; MORA CORTÉS, M; MARTINEZ DIAZ, MC; CANO MARTINEZ, G; REYES DE LA MATA, Y
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS

Pertuzumab en combinación con trastuzumab y quimioterapia ha demostrado mejoras en la tasa de respuesta patológica completa (pCR) en el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo (3+) (HER2-BC) con alto riesgo de recaída. Nuestro objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de pertuzumab como terapia neoadyuvante en HER2-BC en nuestro hospital comparándolos con los ensayos pivotaes (PT).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con HER2-BC(3+) en tratamiento neoadyuvante con pertuzumab hasta diciembre de 2023. Se recogieron los siguientes datos a través de la historia digital única y del programa de prescripción oncológica: edad, ECOG, tipo de tumor, estadio, estado ganglionar, Ki67, estado del receptor

hormonal (RH), esquema de quimioterapia recibido y tratamiento postoperatorio. El criterio de valoración principal para evaluar la eficacia fue la pCR (grado 5 según los criterios de Miller y Payne). El criterio de valoración secundario fue el porcentaje de pacientes sin progresión de la enfermedad en el momento del análisis. Para evaluar el perfil de seguridad cuantificamos la aparición de eventos adversos (EA) y para evaluar la cardiotoxicidad del tratamiento comparamos la fracción de eyeccción del ventrículo izquierdo (FEVI) antes y después de recibir el tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 44 mujeres, con una mediana de edad de 51 años (31-77). El 100% presentaban ECOG 0-1 y HER2-BC ductal infiltrante. Estadios: IIA(29,55%), IIB(25%), IIIA(31,82%), IIIB(6,82%), IIIC(6,82%). El 61,36% presentaba afectación axilar. El Ki67 medio fue del 42% y un 81,82% presentó RH negativos. El 70,45% recibió Pertuzumab + Trastuzumab + Docetaxel + Carboplatino (P-TCH), un 25% antraciclina+ciclofosfamida seguido de taxano + Pertuzumab + Trastuzumab (AC+PTH) y el 4,55% Pertuzumab + Trastuzumab. El 84,09% (n=37) recibió trastuzumab postquirúrgico y siete pacientes trastuzumab-emtansina. Actualmente el 100% de las pacientes han sido intervenidas quirúrgicamente, obteniéndose pCR en el 56,82% de los casos. En los PT NeoSphere y Tryphaena, las tasas de pCR fueron del 45,8% (pacientes con PTH) y del 51,9% (pacientes con P-THC), respectivamente. En el momento del análisis, el 86,36% de las pacientes no habían progresado. Se observaron EA de grado 1-2 en el 100% de las pacientes. Los EA presentados con mayor frecuencia fueron: fatiga (24/44), náuseas (23/44), diarrea (22/44), mucositis (21/44), neutropenia (16/44), vómitos (11/33), mialgias (10/44), alopecia (9/44), infección (9/44), neurotoxicidad (7/44), trombopenia (7/44) y erupción cutánea (5/44). Ocho pacientes presentaron EA grado 3-4: alopecia(4), mucositis(2), diarrea(1) y náuseas(1). No hubo casos de disfunción cardíaca asociada al tratamiento. En NeoSphere, el 98,13% de las pacientes con PTH presentaban EA grado 1-2, siendo los principales: alopecia, neutropenia, diarrea, náuseas, fatiga, erupción cutánea y mucositis. Un 20,56% presentó EA grado 3-4. El 8% de los pacientes que recibieron pertuzumab experimentaron toxicidad cardíaca en el PT.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, la tasa de pCR fue ligeramente mayor a la de los ensayos pivotaes. Los EA en nuestra población fueron similares a los reportados en el PT, siendo en su mayoría leves. Sin embargo, estos datos deben interpretarse con cautela dado el tamaño limitado de la muestra.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

98. EXPERIENCIA DEL PACIENTE CON CÁNCER EN RELACIÓN CON LA ATENCIÓN RECIBIDA EN LAS CONSULTAS EXTERNAS DE FARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0047>

AUTORES

OTERO TORRES, S; SABATÉ FRÍAS, N; LEZCANO RUBIO, C; FORT CASAMARTINA, E; MATÉ ARBAIZA, P; BLEDA PÉREZ, C; PRATS JIMÉNEZ, J; FONTANALS MARTÍNEZ, S
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Conocer la experiencia del paciente con cáncer sobre la atención recibida en las consultas externas de Farmacia (CEXFAR) onco-hematológica. Determinar estrategias de mejora adaptadas a las necesidades del paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico cualitativo fenomenológico descriptivo mediante grupos focales en pacientes con diagnóstico de cáncer, en tratamiento oral activo atendidos en CEXFAR en tres centros. Se excluyeron a personas con dificultad para expresarse, enfermedad mental o nivel cognitivo comprometido.

Se realizó un muestreo teórico o intencional en base a los perfiles establecidos, se estimó inicialmente una muestra de 18-36 pacientes.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, situación laboral, apoyo familiar, tiempo de desplazamiento al hospital, servicio, tipo de tratamiento. Se extrajeron de los aplicativos de prescripción de quimioterapia y de la historia clínica informatizada.

Para la obtención de la información se realizaron 3 grupos focales. El moderador desarrolló una entrevista semi-estructurada con preguntas dirigidas sobre aspectos relevantes que facilitaron la participación de los pacientes y el observador tomó notas en el diario de campo, las reuniones fueron grabadas por voz para su transcripción. Se utilizó un método de análisis temático del contenido. Se aplicaron criterios éticos, de calidad y rigor de Guba y Lincoln y de Calderon.

RESULTADOS

Se seleccionaron 27 pacientes divididos en 3 grupos focales (n= 8, n=9 y n=10), el 52% fueron mujeres, mediana de edad 55 años. Todos tenían apoyo familiar y el 30% estaban activos laboralmente. El tiempo de desplazamiento al hospital era > 60 minutos en un 15%, 30-60 minutos en otro 15% y < 30 minutos en el resto. El 67% pertenecían al servicio de oncología y el 33% al de hematología. Cuatro pacientes estaban en un ensayo clínico y 3 recibían tratamiento endovenoso concomitante.

Se formularon preguntas sobre el trato y atención recibida. Los pacientes se sienten muy satisfechos, aunque proponen más vías de comunicación con el profesional sanitario, así como capacidad de elección sobre el tipo de atención recibida (presencial/telefarmacia).

Respecto a la información recibida se muestran conformes con el contenido, pero como mejora proponen reeducaciones periódicas e información en formato electrónico. Agradecerían obtener información sobre otros tratamientos, consejos nutricionales y consulta de interacciones medicamentosas.

En relación con la dispensación de medicamentos, sugieren coordinar las visitas médicas con las de farmacia, desarrollar un circuito de envío de medicación y conocer el tiempo estimado de espera para su dispensación.

En cuanto a la adherencia, los pacientes muestran un compromiso elevado con la toma de la medicación y perciben un porcentaje bajo de olvidos mediante sistemas de recordatorio.

Sobre el uso de nuevas tecnologías, todos los pacientes tienen Smartphone. Consideran útil una aplicación móvil con información fiable sobre patología, hábitos de vida saludables, interacciones, efectos secundarios, salud mental y como vía de comunicación.

CONCLUSIONES

En general se percibe una satisfacción elevada sobre la atención recibida en CEXFAR. Las estrategias de mejora, que se aplicarán mediante metodología design thinking, deben de ir enfocadas a la humanización y empoderamiento del paciente. Es fundamental ofrecer una atención individualizada adaptada a las necesidades de cada paciente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

110. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE NIVOLUMAB EN MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0051>

AUTORES

AGUADO PAREDES, A; MOÑINO DOMINGUEZ, L; ROMERO GONZÁLEZ, M; AMARO ÁLVAREZ, L; MARCOS RODRÍGUEZ, JA HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Nivolumab en monoterapia está aprobado y financiado en adultos para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) avanzado tras progresión a tratamiento previo.

El objetivo de este estudio es describir la efectividad y seguridad en vida real de nivolumab en esta indicación y compararlo con los resultados del ensayo pivotal CA209025.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron a todos los pacientes con diagnóstico de CCR avanzado en tratamiento con nivolumab entre enero de 2018 y marzo de 2024.

Se recogieron variables demográficas: edad y sexo; variables clínicas: estado funcional según la escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), estadio de la enfermedad, localización de las metástasis; y relacionadas con el tratamiento: líneas de tratamiento previo, supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG), reacciones adversas (RA) y grado según CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Event), interrupción del tratamiento y mediana de seguimiento. Para la recogida de datos se utilizó el programa Farmis-Oncofarm® y la historia clínica electrónica. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS-Statistics v25.0.

RESULTADOS

Se incluyeron a 39 pacientes, el 76,9% hombres, con una mediana de edad de 65 años (rango intercuartílico 59-73).

El estado funcional ECOG inicial fue 0-1. Al inicio del tratamiento, 38 pacientes (97,4%) presentaban enfermedad metastásica y uno (2,6%) enfermedad localmente avanzada irsecable. La localización más común de las metástasis fue pulmonar (57,9%), seguida de ósea (31,6%) y hepática (18,4%).

Nivolumab se utilizó en segunda línea en el 56,4% de los casos, en tercera línea en el 28,2%, en cuarta en el 10,3% y en quinta en el 5,1%, tras progresión a inhibidores de la tirosin kinasa como sunitinib, pazopanib, cabozantinib y sorafenib. Con una mediana de seguimiento de 40 meses, se obtuvo una mediana de SG de 17 meses (IC95%: 0-36) y de SLP de 7 meses (IC95%: 1, 13).

Se objetivaron reacciones adversas de cualquier grado en 24 (61,5 %) pacientes (G1 51,3%, G2 28,2%, mayor o igual a G3 20,5%). Las más comunes fueron anemia (25,6 %), toxicidad cutánea (23,1%) y astenia (23,1%).

Se dieron reacciones adversas inmunomediadas en 15 (38,5%) pacientes. Las más frecuentes fueron toxicidad cutánea (23,1%) seguido de alteraciones endocrinas (15,4%). Los pacientes que necesitaron tratamiento fueron tratados con corticoterapia y, en caso de alteraciones tiroideas e hiperglucemia, con levotiroxina e insulina respectivamente. Un paciente precisó infliximab para tratar una nefritis inmunomediada resistente a corticoides.

Tres pacientes (7,7%) tuvieron que suspender el tratamiento definitivamente (1 nefritis, 1 infección, 1 artromialgia).

CONCLUSIONES

Las medianas de SG y SLP obtenidas en el ensayo pivotal CA209025 fueron de 25 y 4,6 meses, respectivamente. El perfil de efectos adversos observados es muy similar a los descritos en el ensayo clínico. Es necesario realizar estudios con un mayor seguimiento y número de pacientes para obtener conclusiones robustas acerca de la efectividad y seguridad en vida real de nivolumab en monoterapia en CCR y poder compararlos con los resultados obtenidos en el ensayo pivotal.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

125. NUEVAS FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO EN LA TELEASISTENCIA AL PACIENTE ONCOLÓGICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0058>

AUTORES

CORDERO GUIJARRO, A; CASTILLO, E; GARCIA, L; BÉCARES, FJ; TORTAJADA, E; BARRERAS, N; FORTE, M; HERNANDEZ, M FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La dispensación de antineoplásicos orales (ANEOS) forma parte de la práctica clínica habitual del Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH). Se pretende rediseñar el proceso de atención integral del paciente oncológico disminuyendo los tiempos de espera y permanencia en el entorno hospitalario, empoderar al paciente, mejorar su calidad de vida y experiencia, facilitar el acceso a la medicación y promover la teleasistencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

El proyecto HOPE (Hospital Oncológico PErsonalizado) ANEOS se puso en marcha en marzo del 2023: se diseñó un proceso de teleasistencia y envío de medicación a domicilio. Los servicios clínicos implicados fueron: farmacia, oncología, sistemas de la información y una empresa de logística.

Los criterios de inclusión son: inicio de tratamiento con capecitabina, palbociclib, abemaciclib o ribociclib; disponer de la aplicación móvil del hospital "portal del paciente" (PdP) y residir en la Comunidad de Madrid.

El circuito diseñado es el siguiente:

- El paciente acude al oncólogo, le prescribe la medicación y le lanza el plan de citas específico: analíticas de sangre (AS), formularios de seguimiento y consultas no presenciales de farmacia.
- El paciente acude al SFH donde se le explica el nuevo tratamiento, se concilia su medicación y se le entrega del primer ciclo. Se le informa del circuito y firma el consentimiento informado.
- El farmacéutico revisa la AS y el formulario. Si no hay ninguna incidencia, se realiza un informe (disponible en el PdP), se prepara la medicación y se envía al domicilio. Si el farmacéutico detecta cualquier anomalía, lo notifica al médico mediante una interconsulta, que responderá con la resolución de la intervención.

Si es preciso, el SFH se comunicará con el paciente, y viceversa, a través del chat de consejo farmacéutico disponible en el PdP, por teléfono o email.

RESULTADOS

Entre marzo y diciembre del 2023, se han incluido 45 pacientes: 39 mujeres (87%) y 6 hombres (13%) con una mediana de edad de 59,5 años (intervalo intercuartílico 47-66). Los inicios fueron: 19 con capecitabina (42%), 15 con abemaciclib (33%), 8 con ribociclib (18%) y 3 con palbociclib (7%). Se realizaron 265 consultas de farmacia: 45 presenciales y 220 telemáticas. De las 220 consultas telemáticas, 80 implicaron derivación al oncólogo (36%), el resto (64%) no precisaron consulta médica, solo valoración farmacéutica.

Se han realizado un total de 213 dispensaciones de fármacos, de las cuales 168 (79%) fueron en el domicilio del paciente, y se han evitado un total de 140 desplazamientos al hospital para acudir a consultas de oncología que no precisaban intervención, y un total de 168 esperas para recoger la medicación en el SFH.

En cuanto a la experiencia del paciente, el grado medio de satisfacción global ha sido de 9,2 puntos sobre 10 (desviación estándar 1,28), de las 25 pacientes encuestadas, y un Net Promoter Score del 92,5 %.

CONCLUSIONES

Este circuito permite optimizar las consultas de oncología y restringirlas solo a aquellas que precisen intervención médica (alteraciones analíticas y toxicidades percibidas por el paciente) y reducir desplazamientos innecesarios al hospital, manteniendo la seguridad, calidad y experiencia del paciente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

132. ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN TRATAMIENTO CON ANTINEOPLÁSICOS ORALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0062>

AUTORES

MELGAREJO ORTUÑO, A; BAUTISTA SANZ, P; APEZTEGUIA FERNANDEZ, C; MATILLA GARCÍA, E; HOYO GIL, L; AMOR GARCÍA, MA; MORENO DÍAZ, R
HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS

La calidad de vida es un parámetro de gran relevancia para conocer la eficacia del tratamiento y visión del paciente oncológico sobre su enfermedad. El objetivo principal del estudio fue conocer y describir la calidad de vida en los pacientes con cáncer de mama metastásico en tratamiento con antineoplásicos orales (ANEOS). Como objetivos secundarios, describir los tratamientos antineoplásicos empleados en estas pacientes, conocer su adherencia al tratamiento y describir la toxicidad de estos fármacos durante los 3 primeros ciclos de tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio longitudinal, observacional y prospectivo, realizado a las pacientes con cáncer de mama metastásico que iniciaron tratamiento con ANEOS en el Hospital Infanta Cristina en el período de junio a diciembre de 2023. Se incluyeron variables sociodemográficas, variables clínicas (fecha de diagnóstico inicial y metástasis, estado menopáusico al diagnóstico, tipo de tumor, marcadores de pronóstico de tratamiento, ECOG), variables farmacoterapéuticas (ANEOS, radioterapia previa, toxicidad según clasificación CTCAE v.5 y adherencia). Se utilizaron los cuestionarios EQ-5D y EORTC-BR23 sobre calidad de vida en el mes 0, 1 y 3.

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes, 19 (95,0%) mujeres. La mediana de edad fue 61,0 años (51,5–72,0), con una mediana de edad al diagnóstico de 55,0 años (46,5–61,0). La mediana de ECOG al inicio del estudio fue 0 (0–1). Los ANEOs fueron: ribociclib 8 (40%), abemaciclib 4 (20%), capecitabina 4 (20%), everolimus 3 (15%) y alpelisib 1(5%). Los efectos adversos en todos los grados más frecuentes ocurrieron en el primer ciclo: diarrea (35%), astenia (25%) y rash (25%). El cuestionario EQ-5D reportó un score de 0,7646 (0,6538–0,7986) en el mes 0, 0,74125 (0,6454–0,7986) en el mes 1 y en el mes 3 0,7691 (0,705–1,0). Mediante EORTC-BR23 se reportaron diferencias a lo largo de las mediciones, concordando los datos con EQ-5D. El primer mes 3 (15,0%) pacientes tuvieron una adherencia del 85–94%, el resto 17 (85,0%) una adherencia del 95–100%. En el mes 2 y 3 reportaron todos los pacientes una adherencia del 95–100%.

CONCLUSIONES

La calidad de vida de los pacientes con cáncer de mama metastásico muestra diferencias cuando inician tratamiento con ANEOs, tendiendo a mejorar los resultados de manera notable en el mes 0 respecto al basal, además influye la toxicidad causada por los fármacos al inicio del tratamiento. Los inhibidores de ciclinas fueron los ANEOs más frecuentes, estándar de tratamiento en la enfermedad avanzada y la toxicidad reportada se relaciona con estos tratamientos. Los resultados globales obtenidos mediante el cuestionario EQ-5D muestran una variación entre los diferentes momentos de medición, mostrando una disminución de la puntuación global en el mes 1 y volviendo a recuperar la puntuación incluso mejorando el valor global en el mes 3, sin significación estadística que lo confirme. Sin embargo, tiene sentido debido a la toxicidad y a la posible efectividad de los tratamientos. Se requiere más investigación para determinar la aplicabilidad y validación de los hallazgos obtenidos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

180. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CEMIPIMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METÁSTASICO CON PD-L1≥50% EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0078>

AUTORES

FERNÁNDEZ ARBERAS, N; PÉREZ PÉREZ, D; RAGUAN YÁÑEZ, G; LÓPEZ DEL RÍO, AG
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de cemiplimab como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico (CPNM) metastásico que expresan PD-L1 (en ≥50 % de las células tumorales), sin aberraciones en EGFR, ALK o ROS.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo (junio 2022-abril 2024). Se incluyeron a los pacientes con CPNM estadio IV, con PD-L1 ≥ 50% sin aberraciones EGFR, ALK o ROS que recibieron tratamiento con cemiplimab en primera línea.

La variable de valoración para la efectividad fue la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) obtenidas mediante el análisis de supervivencia de Kaplan-Meier. La prueba de normalidad utilizada fue Shapiro-Wilks. Para el análisis estadístico se utilizó el programa estadístico SPSS®.

Para la seguridad, se registraron las reacciones adversas descritas en la historia clínica informatizada y se clasificaron mediante los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0.

Se recogieron variables demográficas y variables relacionadas con la enfermedad: edad, sexo, índice paquetes-año (IPA), histología del CPNM, expresión de PD-L1 y número de ciclos recibidos.

Los recursos materiales utilizados fueron la historia clínica informatizada (HCIS) y aplicación de pacientes ambulatorios de Farmatools®.

RESULTADOS

Se analizaron 17 pacientes, con una mediana de edad de 68,5 años [p25:64-p75:74], siendo el 76,5% hombres. La mediana de IPA fue de 42 [p25:31,25-p75:50]. En cuanto a la histología fue adenocarcinoma en 13 pacientes, epidermoide en 2, e indiferenciado en los otros 2 pacientes. Todos los pacientes tenían PD-L1 ≥ 50% con una mediana de 70% [p25:60-p75:90].

Con una mediana de seguimiento de 3,9 meses [p25:2,35-p75:8,16], la mediana de SLP estimada fue de 4,4 meses IC95% (1,10–7,70). La mediana de SG estimada fue de 8,6 meses IC95% (2,2–15,0).

En cuanto a la seguridad, un 47% (8/17) de los pacientes sufrió algún efecto adverso. Dos pacientes interrumpieron tratamiento, uno por neumonitis grado 3 y otro por alergia. El resto de reacciones adversas han sido: hiperglucemia grado 3: 5,88% (1/17), alteración de la función tiroidea grado 2: 11,76% (2/17), vómitos grado 2: 5,88% (1/17), astenia grado 2: 5,88% (1/17), astenia grado 1: 17,65% (3/17), diarrea grado 1: 11,76% (2/17), anorexia grado 1: 11,76% (2/17) y mucositis grado 1: 5,88% (1/17).

CONCLUSIONES

En cuanto a la efectividad de cemiplimab en nuestro centro, la mediana de SLP y la mediana de SG fue inferior a la del ensayo EMPOWER-Lung1 (población por ITT en PD-L1 ≥ 50% SLP 8,2 meses (6,1–8,8) y SG no alcanzada (17,9–no alcanzada)). Hay que tener en cuenta que nuestra mediana de tiempo de seguimiento, así como el número de pacientes fue menor.

Casi la mitad de los pacientes han sufrido algún efecto adverso, aunque la mayoría fueron de grado 1 o 2.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**198. TRATAMIENTOS PARA CÁNCER DE ENDOMETRIO CON ESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES: REVISIÓN SISTEMÁTICA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0088>**AUTORES**MORENO RAMOS, C; GIL SIERRA, MD; BRICEÑO CASADO, MDP; MORA CORTÉS, M; CASTILLEJO GARCÍA, R
SERVICIOS CENTRALES DEL SES**OBJETIVOS**

La quimioterapia basada en platino (PQT) se sitúa como la primera línea en cáncer de endometrio (CE). Aunque los tumores que presentan mecanismo de reparación de apareamiento de bases competente/estabilidad de microsatélites (MMRp/MSS) generalmente tienen una carga mutacional tumoral reducida, la expresión del ligando 1 de muerte programada (PD-L1) prevalece en el CE. El objetivo consistió en realizar una revisión sistemática de las terapias para CE con MMRp/MSS en pacientes que han recibido previamente PQT.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en la base de datos PubMed® hasta marzo de 2024, siguiendo la metodología Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA). El filtro "clinical trials" se combinó con los siguientes términos de búsqueda: [microsatellites stability OR Mismatch Repair Proficiency] AND endometrial cancer. Se incluyeron ensayos clínicos con pacientes que presentasen MMRp o MSS diagnosticadas de CE avanzado y/o metastásico, que hubieran recibido previamente PQT. Los resultados de eficacia considerados fueron la supervivencia global (SG), la supervivencia libre de progresión (SLP) y la tasa de respuesta objetiva (TRO). Las variables recogidas fueron la fecha de publicación, el diseño del estudio, el estadio tumoral, el tamaño de la muestra, el seguimiento de la población, los tratamientos, los resultados de eficacia y el brazo comparador.

RESULTADOS

Se revisaron 13 publicaciones científicas y seis cumplieron los criterios de inclusión. Las fechas de publicación se situaron entre octubre de 2019 y abril de 2023. Diseño de los estudios: 3 ensayos clínicos fase II no aleatorizados, 1 fase I no aleatorizado, 1 fase II aleatorizado y 1 fase III aleatorizado. El 33,3% de los ensayos reclutaron pacientes con CE avanzado, y el 66,7% con estadio avanzado y metastásico. El tamaño de la muestra comprendía entre 16 y 697 pacientes. La mediana de seguimiento osciló entre 6 y 21 meses. Las terapias evaluadas fueron: avelumab, avelumab más talazoparib, dostarlimab, durvalumab, durvalumab más tremelimumab y lenvatinib más pembrolizumab. Los resultados numéricos de eficacia más elevados se obtuvieron con la combinación de lenvatinib más pembrolizumab [SG = 18,0 meses (IC95% 14,9-20,5); SLP = 6,7 meses (IC95% 5,6-7,4); ORR = 32,4% (IC95% no disponible)]. Dos estudios presentaban un brazo comparador: lenvatinib más pembrolizumab frente a quimioterapia (régimen comparador) y durvalumab más tremelimumab frente a durvalumab (régimen comparador). No se desarrollaron comparaciones entre lenvatinib más pembrolizumab y el resto de tratamientos.

CONCLUSIONES

Lenvatinib más pembrolizumab presentó el mejor dato en términos de eficacia en pacientes con CE y MMRp/MSS que habían recibido previamente PQT. Sin embargo, se requiere un mayor número de ensayos clínicos que contengan brazos comparadores para obtener resultados fidedignos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**260. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE LA INMUNOTERAPIA CON PEMBROLIZUMAB Y NIVOLUMAB EN ADYUVANCIA DE MELANOMA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0118>**AUTORES**MOÑINO DOMÍNGUEZ, L; AGUADO PAREDES, A; ROMERO GONZÁLEZ, M; MOYA MANGAS, C; MARCOS RODRÍGUEZ, JA
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA**OBJETIVOS**

La cirugía en melanoma ofrece posibilidad de curación, pero pacientes en estadios III-IV tienen alto riesgo de recaída. La adyuvancia con nivolumab y pembrolizumab ha demostrado beneficio en supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). Nuestro objetivo es evaluar su efectividad y seguridad en nuestros pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo unicéntrico de pacientes con melanoma estadios III y IV resecado tratados con pembrolizumab o nivolumab adyuvante (julio 2018-febrero 2024).

Se recogieron variables de edad, sexo, estadio, mutación gen BRAF, adyuvancia recibida, cumplimiento y motivo de interrupción. Se evaluó la efectividad mediante SLP, SG, intervalo libre de enfermedad (ILE) y tasas de SLP y SG a los 12 meses. Para el análisis estadístico se utilizaron curvas de supervivencia de Kaplan-Meier (software IBM SPSS-Statistics v25.0). Para evaluar la seguridad se registraron eventos adversos (EAs) y eventos adversos inmunomediados (EAir), clasificándolos por gravedad según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE).

RESULTADOS

Se incluyeron 35 pacientes, 60% hombres, con una mediana de edad de 61 años (Rango Intercuartílico (RIQ) 47-67). 14 pacientes (40%) recibieron nivolumab y 21(60%) pembrolizumab. Los estadios incluidos fueron IIIB (17,14%), IIIC (62,86%), IIID (8,57%) y IV (11,43%). 78.57% de pacientes con nivolumab tenían estadio \geq IIIC, comparado con 85.7% con pembrolizumab. 100% de pacientes estadio IV recibieron nivolumab. 21.43% de pacientes con nivolumab y 38% con pembrolizumab tenían mutación BRAF. 64.3% pacientes con nivolumab y 57.1% con pembrolizumab completaron la adyuvancia. 28.6% suspendió nivolumab por progresión de la enfermedad, versus el 14.3% en pembrolizumab. Con una mediana de seguimiento de 62 meses para nivolumab y 51 para pembrolizumab no se obtuvo la mediana de SLP/SG en ninguno de los grupos. 69,2% de pacientes con nivolumab vs 88,8% con pembrolizumab no había progresado a los 12 meses y ninguno había fallecido en ningún grupo. La mediana de meses de ILE tras el fin de la adyuvancia fue 17,73 (RIQ 0-43) en nivolumab y 17,77 (RIQ 9-23) en pembrolizumab. Principales EAs no inmunomediados con nivolumab: astenia-G1(21,4%), diarrea-G1(14,3%), toxicidad cutánea-G1(14,3%), anemia-G1(7,1%) y G3(7,1%). Con pembrolizumab: toxicidad cutánea-G1(9,52%), linfopenia-G3(4,8%), xerofthalmia-G2(4,8%), astenia-G1(4,8%) y G3(4,8%). 14.3% de pacientes con nivolumab y 47.6% con pembrolizumab sufrieron EAir:

- Nivolumab: toxicidad muscular-G1(7.1%), sarcoidosis-G1(7.1%)
- Pembrolizumab: colitis-G3(4.7%), toxicidad muscular-G3(4.7%), hepatitis-G2(4.7%), hipotiroidismo-G1/G2(19%), neumonitis-G1(4.7%), psoriasis-G1(4.7%), hipertiroidismo-G1(14.3%)

Ningún paciente interrumpió nivolumab por toxicidad y 14.3% suspendió pembrolizumab por esta razón.

CONCLUSIONES

Aunque no se logró obtener la mediana de SLP y SG debido al corto seguimiento, la mayoría de los pacientes no presentaron progresión ni fallecimiento a los 12 meses, sugiriendo beneficio potencial de ambos tratamientos. Se observó mayor interrupción por progresión en el grupo de nivolumab. Ambos tratamientos fueron bien tolerados, con baja tasa de EAs graves. Los EAir fueron más frecuentes con pembrolizumab, lo que, sumado al mayor número de discontinuaciones por toxicidad con este fármaco, sugiere mejor tolerabilidad de nivolumab. Si bien ambos tratamientos demostraron ser eficaces en la prevención de la recurrencia del melanoma, hubo diferencias en tolerabilidad. Se requieren estudios prospectivos a largo plazo para confirmar estos hallazgos y su impacto en supervivencia y calidad de vida.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

290. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA Y LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA EN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO ORAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0130>

AUTORES

SANCHO ARTÉS, A; PÉREZ MORET, C; QUINTANA VERGARA, B; LLUCH GARCÍA, R; SÁNCHEZ ALCARAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA. CRTRA CORBERA, KM. 1 ALZIRA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la adherencia y calidad de vida (CV) de los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) tratados con antineoplásicos orales y los factores asociados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo prospectivo (noviembre-2023 a marzo-2024) en el que se incluyeron pacientes con LLC o linfoma linfocítico tratados con antineoplásicos orales desde al menos 3 meses antes. Se recogieron variables demográficas (edad, sexo) y clínicas-terapéuticas (diagnóstico, estadificación, factores pronóstico, comorbilidades, polifarmacia (≥ 10), tratamiento y línea). Mediante consulta telemática, se cumplimentaron cuestionarios consensuados con el Servicio de Hematología: Morisky's 8 item Medication Adherence Scale (MMAS-8) para evaluar adherencia y QLQ-C30 para evaluar CV. Además, se calculó la tasa de posesión de medicación (TPM). Se realizó un análisis por subgrupos (T-Student) para identificar factores asociados a baja adherencia/CV. El análisis estadístico se realizó con Stata v14.2.

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes (12 hombres, 9 mujeres), con edad media 68,5($\pm 11,5$) años. El 81% presentaba comorbilidades concomitantes. La mediana del índice de comorbilidad Charlson(CCI) fue 5(4-7). Un tercio de los pacientes estaba polimedcado, siendo 6(4-9) la mediana de tratamientos concomitantes. La mediana de tiempo desde el diagnóstico hematológico fue 4,0(2,0-8,9) años; 17 se diagnosticaron de LLC y 4 de linfoma linfocítico. En cuanto a la estadificación de la LLC, 11 pacientes presentaban Rai 0-1, 5 pacientes Rai 2 y 1 paciente Rai 3. Según el CLL-international prognostic index(CLL-PI), 2 pacientes eran de riesgo bajo, 8 intermedio, 5 alto y 3 muy alto. En cuanto a los hallazgos del FISH, 2 pacientes presentaban trisomía 12, 5 deleción 13q-, 6 IGHV no mutada y 3 mutación TP53+.

Respecto al tratamiento antineoplásico, el 81% recibía primera línea y el resto segunda; el 76% recibía monoterapia (11 ibrutinib, 4 acalabrutinib y 1 zanubrutinib), y el resto tratamiento combinado (ibrutinib/venetoclax (2), obinutuzumab/venetoclax (2) o ibrutinib/rituximab (1)); la mediana de tiempo en tratamiento era 12,0(6,7-33,6) meses.

El 81% de los pacientes se consideraron adherentes (TPM > 90%), siendo el valor medio de la TPM 98,6%(±11,0). Según el cuestionario MMAS-8, un paciente presentó adherencia baja, 8 media y 12 alta.

Respecto a CV, la puntuación mediana del área funcional del QLQ-C30 fue alta (89,0(77,0-95,3 puntos), indicando buen estado funcional. La puntuación más baja fue en función física (80,0(66,7-93,3)) y la más alta en función social (100(66,7-100)). Respecto a las escalas/ítems sobre síntomas, se obtuvo una mediana global baja (16,0 (5,6-22,2) puntos), indicando bajo nivel de sintomatología. El síntoma más frecuente fue insomnio, seguido de fatiga y dolor. En cuanto al estado global de salud/CV, la mediana fue 75,0(58,3-83,3) puntos.

En el análisis por subgrupos se hallaron diferencias estadísticamente significativas en adherencia (TPM) según presencia de polifarmacia ($p < 0,05$), en CV (en las tres áreas) según Rai ≥ 2 y en CV (área global) según presencia de comorbilidades (CCI ≥ 8 o presencia de hipertensión/dislipemia) ($p < 0,05$).

CONCLUSIONES

Los pacientes con LLC en tratamiento antineoplásico oral presentan adecuada adherencia, y refieren un nivel funcional alto, calidad de vida buena y bajo nivel de sintomatología. La polifarmacia se asocia a menor adherencia, mientras que la estadificación Rai ≥ 2 y la presencia de comorbilidades se asocian a menor calidad de vida.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

320. D-VRD EN VIDA REAL: TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE MIELOMA MÚLTIPLE CANDIDATOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0146>

AUTORES

LÓPEZ LÓPEZ-CEPERO, M; GARCÍA RUIZ, T; GARCÍA-CALVO NAVARRO, J; ALONSO CARBALLO, A; GINÉS RUBIÓ, J; DO PAZO OUBIÑA, F; FREITES NAVAS, RA; MARTORELL PUIGSERVER, C
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

El mieloma múltiple (MM) es una neoplasia de células B caracterizada por la proliferación de un clon de células plasmáticas en médula ósea que, en la mayoría de los casos produce una paraproteína monoclonal que es detectada en suero u orina.

A pesar de que se sigue considerando una enfermedad incurable, la mayor eficacia antitumoral asociada a nuevos tratamientos, como el esquema con daratumumab, bortezomib, lenalidomida y dexametasona (D-VRd) en pacientes candidatos a autoTPH, ha dado lugar a un retraso en la progresión de la enfermedad.

Los objetivos del estudio fueron evaluar la efectividad y seguridad del esquema D-VRd en la inducción y analizar el rendimiento celular tras la movilización de células progenitoras hematopoyéticas (CPH).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico, en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de MM y candidatos a autoTPH desde enero de 2020 hasta diciembre de 2023.

Se recogieron datos demográficos, estadiaje del riesgo (ISS e ISS-R) y estado funcional (ECOG) al inicio. Para la efectividad empleamos la tasa de respuestas (TR) según los criterios del International Myeloma Working Group 2016 y la enfermedad mínima residual (EMR). La seguridad, se evaluó mediante la aparición de efectos adversos, reducciones de dosis e interrupción del tratamiento. En cuanto al rendimiento celular, se calculó la proporción de pacientes que necesitaron emplear plerixafor y la mediana (IQR) de células CD34+/Kg.

Para la obtención de datos se utilizó el programa informático Farmis Oncofarm 4.0.11.177, el programa de historia clínica Millennium 2018.10.05 y de laboratorio.

RESULTADOS

Doce pacientes con una mediana de edad de 60 años (IQR 8,5) fueron tratados con el esquema de inducción D-VRd. El ECOG fue de 0 en 5 pacientes y de 1 en el resto. El ISS fue de 3 en 3 pacientes, de 2 en 6 pacientes y de 1 en otros 3. El R-ISS fue de II en 11 pacientes y de I en otro.

Tras 6 ciclos de inducción con D-VRd, 6 de los pacientes obtuvieron muy buena respuesta parcial (MPRP) y el resto, respuesta completa (RC); todos estos últimos, con EMR negativa.

En cuanto a la seguridad, 10 pacientes presentaron toxicidad de algún grado, las toxicidades reportadas más frecuentes fueron: neuropatía, astenia, náuseas y vómitos. En 3 de ellos, fue necesario reducir la dosis de algunos fármacos (bortezomib y lenalidomida) y no hubo casos de interrupción de la inducción por toxicidad.

Fue necesario emplear plerixafor en 8 pacientes. La mediana del rendimiento tras la movilización de CPH fue de 3,66x10⁶ CD34+/Kg (IQR 1,60).

CONCLUSIONES

En nuestra serie de pacientes, los resultados de efectividad son inferiores a los obtenidos en el ensayo clínico pivotal PERSEUS, ya que en este el porcentaje de pacientes con RC fue superior a otras TR.

Los perfiles de seguridad de los fármacos utilizados son concordantes con los ya reportados en la literatura.

La proporción de pacientes que requirió plerixafor sugiere que la incorporación de daratumumab en los regímenes de inducción puede tener un efecto negativo en la movilización y recolección de células, llevando a un menor rendimiento celular.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

331. TOLERABILIDAD Y AJUSTE DE DOSIS DE INHIBIDORES DE CDK4/6 EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO: ANÁLISIS COMPARATIVO EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0154>

AUTORES

MONTERO SALGADO, B; SALAMANCA CASADO, A; ÁLVARO SANZ, E; JIMÉNEZ RIVERO, N; PÉREZ AHIJON, C; FAUS FELIPE, V
COMPLEJO HOSPITAL COSTA DEL SOL. CRTRA NACIONAL 340, KM. 187 MARBELLA. MALAGA

OBJETIVOS

Describir y comparar el ajuste de dosis de los diferentes inhibidores de ciclinas 4/6 (iCDK4/6), Abemaciclib (A), Palbociclib (P) y Ribociclib (R) en el tratamiento del cáncer de mama metastásico (CMM).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio retrospectivo y descriptivo que incluía todos los pacientes diagnosticados de CMM (HER2-, RH+) que recibieron al menos un ciclo con iCDK4/6 desde enero/18 a abril/22. Se excluyeron los pacientes que iniciaron en otro centro y los que perdieron seguimiento durante el estudio. Se extrajeron las variables de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción del centro: sexo, edad, escala funcional Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) al inicio, iCDK4/6, línea de tratamiento, dosis de inicio, número de ciclos hasta la primera reducción, evento adverso (EA) que motivó la reducción, gravedad de estos EA por Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 y motivo de fin. Se realizó el análisis descriptivo de las variables cualitativas mediante distribución de frecuencias y las cuantitativas con medidas de posición. Se utilizó el test de Kruskal-Wallis y el test de ji-cuadrado para contrastar diferencias utilizando SPSS-v28 ($p < 0,05$).

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 70 pacientes, todas mujeres. El 35.7% recibió A, el 32.9% P y el 31.4% R. La edad media al inicio fue 57, 61 y 53 años respectivamente y la distribución de frecuencias de las variables descriptivas para A, P y R fue: ECOG al inicio entre 0 y 1, 96%, 95.7% y 90.4%; primera línea, 68%, 62.2% y 68.2%; dosis de inicio reducidas, 8%, 8.7% y 13.6%. Se redujo la dosis en el 44.3% de los pacientes, 40% (A), 43.5% (P) y 50% (R). La mediana de ciclos recibidos hasta la primera reducción fue, 6.17 (2.7-12.5) para A, 8.1 (4.26-20.44) en P y 3.8 (2.25-6) con R. Los EA que las motivaron fueron diarrea (40%), otros (30%), neutropenia (20%) e hipertransaminemia (10%) para A; neutropenia (90%) y otros (10%) para P y neutropenia (54.5%), toxicidad dérmica (27.3%), hipertransaminasemia (9.1%) y diarrea (9.1%) para R. Con grado 2 (40%) y 3 (60%) para A; para P, 2 (20%) y 3 (80%) y para R, 2 (30%), 3 (60%) y 4 (10%). A fecha del análisis de los datos, finalizaron el 64%, 78.3% y 63.6% de A, P y R respectivamente, por progresión el 56.3% (A), 88.9% (P) y 71.4% (R) y por toxicidad el 43.7% (A), 5.6% (P) y 7.1% (R). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna variable, salvo en motivo de finalización ($p=0.009$).

CONCLUSIONES

Casi la mitad de las pacientes necesitan algún ajuste de dosis durante el tratamiento, independientemente del iCDK4/6. Los principales EA que los motivan son diarrea y neutropenia. Las pacientes con P reciben más ciclos manteniendo la dosis inicial, aunque estas diferencias no tienen significación estadística. El principal motivo de finalización es la progresión en todos los grupos, sin embargo, las pacientes tratadas con A finalizan el tratamiento por EA tres veces más que el resto de pacientes tratadas con iCDK4/6.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

336. EXPERIENCIA DEL PACIENTE ONCOLÓGICO EN LA TELEASISTENCIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0159>

AUTORES

CORDERO, A; HERNANDEZ, M; SAN JUAN, J; SANCHEZ, L; CASTILLO, E; ORTEGA, P; ARRIETA, M; BÉCARES, J
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El Hospital Oncológico Personalizado (HOPE) con antineoplásicos orales (ANEOS) es un nuevo servicio asistencial de atención farmacéutica no presencial y envío de medicación a domicilio. El objetivo principal de este estudio es evaluar el grado de satisfacción de los pacientes incluidos en el proyecto y el objetivo secundario es realizar una estadística descriptiva.

MATERIALES Y MÉTODOS

El proyecto HOPE-ANEOS se puso en marcha en marzo/2023. Es un proceso de teleasistencia y envío de medicación a domicilio.

Los criterios de inclusión son: inicio de tratamiento con capecitabina o inhibidores de CDK4/6; disponer de la aplicación móvil hospitalaria "portal del paciente" (PdP) y residir en Madrid.

El circuito se inicia en la consulta de oncología, con la prescripción de un ANEO y el lanzamiento de un plan de citas. El farmacéutico revisa los resultados del formulario de toxicidad, adherencia e interacciones, que el paciente ha rellenado en su domicilio, y las analíticas: si hay incidencias, se deriva al oncólogo; si no las hay o una vez resueltas, se envía la medicación al domicilio.

Se ha diseñado una encuesta de satisfacción con cuatro apartados: satisfacción, comunicación con el profesional sanitario, ventajas, desventajas y comentarios, para valorar este nuevo circuito.

RESULTADOS

Se obtuvieron 24 encuestas. La mediana de edad de los pacientes era de 58 años (35-85), siendo el 92% mujeres. El diagnóstico era de un 75% cáncer de mama (33% iniciaron con abemaciclib, 21% ribociclib, 17% con capecitabina y 4% con palbociclib) y un 25% de colon (100% tratados con capecitabina). El 62% era tratamiento adyuvante y el resto metastásico (38%).

Se obtuvo grado de satisfacción medio de 9,2/10 (desviación estándar 1,28), y un grado de recomendación del 93%. El 92% indicaron que les resultó sencillo utilizar el PdP y el 79% consultaba fácilmente los informes de farmacia.

La vía de comunicación preferida por los pacientes fue el chat (54%), seguida del teléfono (46%), correo electrónico (17%), y el 8% presencial. El 76% afirmaron que les habían surgido dudas sobre el proceso, pero se les habían resuelto satisfactoriamente.

Las principales ventajas fueron: menores desplazamientos (92%), menor tiempo de espera en la dispensación (58%), comunicación fluida con farmacia (71%), resolución rápida de dudas (58%), accesibilidad al oncólogo (46%), acompañamiento durante el proceso (26%) y mejora de la calidad de vida (100%).

Las principales desventajas fueron la comunicación inadecuada con la empresa de mensajería y con oncología.

CONCLUSIONES

Este circuito ha conseguido disminuir los tiempos de espera y que el único trámite que el paciente tenga que realizar de forma presencial en el hospital sea realizarse análisis de sangre y pruebas médicas.

Los pacientes han comunicado un alto grado de satisfacción con este modelo de teleasistencia, aunque hay algunas vías de comunicación que son susceptibles de mejora. El proyecto podría ampliarse a pacientes con otros ANEOS y extenderse a otros hospitales.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

339. RESULTADOS EN VIDA REAL DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD CON DARATUMUMAB, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN PRIMERA LÍNEA DE MIELOMA MÚLTIPLE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0162>

AUTORES

PEÑAS FERNÁNDEZ, A; AGUSTÍN FERRÁNDEZ, MJ; LARRODÉ LECIÑENA, I; HERRANZ BAYO, E; AGUILÓ LAFARGA, I; JULIAN MARTÍN, R; MIRANDA MARÍN, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

El mieloma múltiple (MM) es una enfermedad neoplásica que afecta a células plasmáticas productoras de anticuerpos. Estas células experimentan una proliferación incontrolada desplazando las células normales. En los últimos años, se han desarrollado diferentes esquemas combinando distintos fármacos para el MM, presentando desafíos clínicos significativos, especialmente en pacientes no candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos. En este contexto, la primera línea con daratumumab, lenalidomida y dexametasona (DRd) emerge como una opción para esta población. El objetivo es analizar las variables de efectividad y seguridad de este tratamiento en la práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de cohortes, observacional, retrospectivo (enero 2023 – febrero 2024) en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes en tratamiento activo con DRd en primera línea durante el periodo del estudio. Los datos se recogieron de la Historia clínica Electrónica® y Oncowin®. Se recopilaron variables demográficas (edad, sexo), clínicas (tipo de MM, ECOG, estadificación R-ISS, estadio, alteraciones citogenéticas, filtrado renal, comorbilidades), de efectividad (supervivencia global, número ciclos completos, tipo de respuesta, discontinuaciones) y de seguridad (efectos adversos según la escala Common Terminology Criteria Adverse Events (CTCAE) 5.0).

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes (50% mujeres) con mediana de edad de 77 ± 8 años. Un 85% presentaba MM tipo IgG kappa/lamda y el 15% MM IgA kappa/lamda. La mitad de los pacientes tenían un estado funcional ECOG nivel 2, 30% ECOG 0 y 20% ECOG 1. La estratificación variaba con 3 pacientes Revised-International Staging System (R-ISS)-I, 15 pacientes R-ISS-II y 2 con R-ISS-III. El 25% presentaba estadio tipo I, 35% estadio II, 30% estadio IIIA y 10% estadio IIIB. Había presentes alteraciones citogenéticas como ganancias 1q o deleciones 1p (4 casos), presencia de 14q32 (2 casos), TP53 positivo (2 casos) y 1 caso con translocación del gen IgH. Respecto al filtrado renal, el 80% presentaba valores > 60 ml/min al iniciar tratamiento y el 20% 30-60 ml/min. Al diagnóstico, dos casos presentaban cardiopatías como comorbilidad, otro cáncer de próstata y otro Linfoma No Hodgkin.

La mediana de ciclos completados fue 6 ± 8 ciclos, con mediana de seguimiento de 6,3 (0,3-16,6) meses. En el momento del corte, 3 pacientes (15%) habían fallecido, 2 de ellos como causa principal el MM y otro por carcinoma urotelial metastásico como causa primaria, objetivando una supervivencia global del 85% a los 7 meses. Respecto a la respuesta, 20% obtuvo muy buena respuesta parcial, 40% respuesta parcial, 5% respuesta mínima, 20% enfermedad estable, 15% progresión. En dos casos hubo discontinuaciones en el tratamiento, uno por cirugía de cáncer urotelial y otro por insuficiencia cardiaca. Relacionado con la seguridad se identificaron reacciones adversas como anemia en cuatro casos (75% grado 1-2, 25% grado 3), diarreas (35%) grado 1-2 en el 100%, infecciones respiratorias (30%) todas grado-2, edemas grado 1-2 (10%) y neutropenia grado 3 (5%).

CONCLUSIONES

Este estudio apoya el uso del esquema DRd en MM en pacientes no aptos para trasplantes, resaltando su seguridad y eficacia según el ensayo MAIA. Se requiere seguimiento constante para evaluar los resultados a largo plazo y obtener datos maduros.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

354. SEGURIDAD Y TOLERANCIA DE ABEMACICLIB EN ADYUVANCIA DE CÁNCER DE MAMA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0172>

AUTORES

PÉREZ LÓPEZ, C; OLMOS JIMÉNEZ, R; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, R; CONESA NICOLÁS, A; RAMÓN PÉREZ, M; GIL ALMELA, J; TORRÓ GARCÍA, L; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Evaluar la tolerancia y seguridad de abemaciclib como tratamiento adyuvante en cáncer de mama en estadios iniciales, RH+, HER2-, con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todas las pacientes con diagnóstico de cáncer de mama tratadas con abemaciclib en indicación adyuvante entre enero de 2023 y marzo de 2024. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, ECOG, tratamiento hormonal concomitante, menopausia y duración del tratamiento. Se registraron los eventos adversos (EA) y se clasificó su gravedad según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0). Se registraron reducciones de dosis y/o suspensiones temporales o definitivas en el tratamiento debido a la toxicidad.

RESULTADOS

Se analizaron 24 pacientes, todas mujeres, con una mediana de edad de 49 (40-75) años, siendo un 66,6% de ellas premenopáusicas. Al inicio del tratamiento, un 70,8% presentaba un ECOG 0 y un 29,2% ECOG 1. El tratamiento hormonal concomitante empleado fue letrozol en el 75% de las pacientes, tamoxifeno en el 12,5%, exemestano en el 8,3% y anastrozol en el 4,2%. La mediana de duración del tratamiento fue de 127 (5-433) días. Respecto a la seguridad, el 95,8% de las pacientes presentaron al menos un EA de cualquier grado, el 25% algún evento de grado 3: diarrea (1), astenia (4) y neutropenia (1) ningún paciente presentó eventos de grado 4 ó 5. Se observaron 44 EA de grado 1-2 en 22 pacientes: diarrea (n=18), astenia (n=10), neuropatía periférica (n=4), náuseas (n=2), insuficiencia renal (n=2), rash cutáneo (n=1), anemia (n=1), hiporexia (n=1) toxicidad hepática (n=1), mucositis (n=1), alopecia (n=1), neutropenia (1) y trombopenia (n=1). Todos los EA se trataron de forma ambulatoria. Debido a estos EAs, en un 29,2% de las pacientes se tuvo que realizar una reducción de un nivel en la dosis y 3 (12,5%) de ellas requirieron una reducción de un segundo nivel de dosis. En un 50% de las pacientes del estudio fue necesaria una suspensión temporal del tratamiento debido a EAs y en 1 paciente se interrumpió de forma definitiva.

CONCLUSIONES

Los resultados de seguridad obtenidos, la frecuencia de EAs referidos por las pacientes fueron similares al del estudio MonarchE con excepción de la toxicidad hematológica (neutropenia, anemia y trombopenia) que en nuestro estudio ha sido menor. Tanto las reducciones de dosis como las interrupciones temporales del tratamiento han sido ligeramente menores en nuestro estudio que en el pivotal.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

358. REAL-WORLD EVIDENCE OF PEMBROLIZUMAB AS MONOTHERAPY IN NON-SMALL CELL LUNG CANCER AND BRAIN METASTASES: EFFECTIVENESS AND SAFETY STUDY

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0175>

AUTORES

DEL RIO VALENCIA, JC; PARADAS PALOMO, JD; TAMAYO BERMEJO, RM; MORA RODRÍGUEZ, B; LÓPEZ BAUTÍS, B
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MÁLAGA

OBJETIVOS

Brain metastases occur in approximately one third of patients with advanced non–small-cell lung cancer (NSCLC). Most pivotal immunotherapy trials exclude patients with untreated brain metastases. There are several possible advantages to the use of a PD-1 inhibitor to treat brain metastases: local therapy can result in toxicity, especially with whole-brain radiotherapy, as radiation necrosis.

The aim of this study is to evaluate the effectiveness and safety of pembrolizumab monotherapy in patients with NSCLC and brain metastases.

MATERIALES Y MÉTODOS

Observational, retrospective and descriptive study that included all patients with NSCLC and brain metastases treated with pembrolizumab monotherapy, between August 1, 2017, and March 31, 2023. The main variables collected were: age and sex, functional status according to the ECOG scale, cycle and dose administered, the Objective-Response-Rate (ORR), Disease-Control-Rate (DCR), Duration-of-Response (DOR), Overall-Survival (OS) and Progression-Free-Survival (PFS) and adverse events (AEs). Patient data were taken from clinical records and we used the SPSSv.17 program for statistical analysis.

RESULTADOS

172 patients diagnosed with NSCLC and treated with pembrolizumab were reviewed, but 25 met inclusion criteria. The median age was 59 (43-82) years old and 20 (80%) subjects were men. As to performance status, 20 (80%) had ECOG-1 and 5 (20%) ECOG-0. Also 21 (84%) patients expressed PDL-1 \geq 50%. The median number of cycles received was 4-cycles (1-70) and the median dose 200 mg (122-240) being the main reason for discontinuation of treatment the progression of the disease in 21 (84%) patients, 2 (8%) due to toxicity (grade-3 pneumonitis and grade-2 cardiotoxicity) and 2 (8%) patients were continuing treatment at the end of the study. PFS achieved was 3 months (95% CI: 2.02-3.97) and OS was 6 months (95% CI: 4.37-7.62). ORR was 24%, DCR 40% (10) and the median of DOR was 7 months (95% CI: 2.6-11.33). 64% of patients presented some AE, only 17.5% of them were grade-3.

CONCLUSIONES

These results demonstrate the effectiveness of pembrolizumab monotherapy in patients with NSCLC and brain metastases, with no significant safety concerns. An attractive feature of this type of treatment is that a subgroup of patients seems to have lasting benefits. Three patients achieved an OS of 31, 51 and 68 months respectively, however, five patients had an OS equal to or less than 2 months, therefore, more studies are needed to determine the additional predictors of response in addition to PD-L1 expression.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

393. UTILIZACIÓN DE RECURSOS SANITARIOS EN FUNCIÓN DE LA ADHERENCIA A ANTINEOPLÁSICOS ORALES. ESTUDIO LOADH.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0190>

AUTORES

MANGUES-BAFALLUY, I; BERNARDEZ FERRÁN, B; MARTÍNEZ SESMERO, JM; NAVARRO RUIZ, A; MARTÍN CONDE, MT; RUBIO SALVADOR, AR; GILABERT SOTOCA, M; CALLEJO MELLÉN, A
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

El objetivo del estudio fue medir la utilización de recursos de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado/metastásico (CPNM) tratados con inhibidores de tirosina quinasa (TKI).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo, multicéntrico, en el que participaron 6 hospitales españoles. Se incluyeron pacientes adultos diagnosticados con CPNM tratados o que iniciaron tratamiento con TKI administrado de forma oral, prescrito por el oncólogo según práctica clínica habitual.

La información del paciente fue recogida en la visita de selección y en visitas mensuales durante tres meses consecutivos mediante atención farmacéutica virtual/presencial, en las que se hizo también un recuento de comprimidos dispensados no utilizados. Se consideró como punto de corte de adherencia adecuada > 80%.

Para el análisis del uso de recursos se recogió información relacionada con las visitas a urgencias y las hospitalizaciones y la duración de las mismas. Se utilizó el test estadístico T-Student para comparar el uso de recursos entre pacientes adherentes y no adherentes. Se consideró un nivel de significación estadística de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se analizaron 95 pacientes, de los cuales 94 fueron válidos para el análisis de uso de recursos. La edad media fue 66 años [desviación estándar (DE) 13,1; 46,3% \leq 65], 66,3% eran mujeres, 57,9% no fumadores, 90,5% con metástasis; 69,5% recibieron TKI-EGFR, 28,4% inhibidores de ALK y 2,1% otros tratamientos. La distribución del ECOG fue: ECOG 0: 51,6%; ECOG 1: 42,1%; ECOG \geq 2: 6,3%. La adherencia fue > 80% en el 85,3% de los pacientes (81) (abstract e21101, ASCO 2023). La media (DE) de hospitalizaciones por paciente adherente fue de 0,1(0,4) con una duración media de 0,7(2,4) días, mientras que la de las visitas a urgencias fue de 0,1(0,3) con una duración media de 0,8(3,0) horas. La media de hospitalizaciones por paciente no adherente fue de 0,2(0,6) con una duración media de 1,1(3,3) días y una media de visitas a urgencias de 0,2(0,6) con una duración de 2,8(10,0) horas.

Los resultados estandarizados por año muestran una tendencia similar. La media (DE) de hospitalizaciones por paciente adherente fue de 0,6(2,2) con una duración media de 3,0(11,5) días, mientras que la de las visitas a urgencias fue de 0,4(1,3) con una duración media de 3,2(12,2) horas. La media de hospitalizaciones por paciente no adherente fue de 1,0(2,6) con una duración media de 4,1(12,4) días y una media de visitas a urgencias de 0,5(1,8) con una duración de 9,0(32,5) horas.

CONCLUSIONES

En los pacientes no adherentes se observa un mayor número de hospitalizaciones y visitas a urgencias que en los adherentes, al igual que ocurre con las horas de estancia en urgencias y días de hospitalización, aunque las diferencias no son estadísticamente significativas. Sería necesario realizar un estudio con mayor número de pacientes para confirmar estas tendencias.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

407. FACTORES RELACIONADOS CON LA INTERRUPCIÓN Y/O REDUCCIÓN DE DOSIS DE NIRAPARIB EN CÁNCER DE OVARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0198>

AUTORES

ARDERIU FORMENTÍ, A; CONDE ESTEVEZ, D; FERNANDEZ SALA, X; RAICH GUAL, C; TORRA GARCIA, J; ALBALAT TORRES, A; FERRANDEZ QUIRANTES, O; TAUS ARDERIU, A
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Niraparib es un inhibidor de la poli-ADP-ribosa-polimerasa (PARP) utilizado como tratamiento de mantenimiento tras quimioterapia basada en platino en pacientes con cáncer de ovario. El objetivo de este trabajo fue describir nuestra cohorte tratada con niraparib y determinar qué factores estuvieron relacionados con la interrupción y reducción de dosis.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo realizado en un hospital universitario de 430 camas desde febrero 2020 hasta marzo 2024. Se incluyeron todas las pacientes tratadas con niraparib dosificadas según los criterios RADAR: dosis reducidas de 200mg/día en pacientes con peso < 77kg y/o valor de plaquetas < 150.000 cel/mcL, en caso contrario 300mg/día.

Variables recogidas: edad, índice de masa corporal (IMC), histología, estadio al diagnóstico, estatus BRCA, línea de tratamiento, supervivencia global (SG), duración del tratamiento, criterios RADAR, efectos adversos (EA), fármacos concomitantes.

Las variables se expresaron como mediana(Q1-Q3) o número(%) según el tipo. Para el análisis estadístico se utilizó el test de Chi-cuadrado en las variables dicotómicas y el de U-Mann-Whitney para las continuas.

RESULTADOS

Se incluyeron 38 pacientes. Edad(años) 69,5(56,8-76,5), peso(kg) 66,0(53,7-74,0), IMC(kg/m²) 27,6(24,1-30,6). Histología predominante carcinoma seroso de alto grado (86,8%); estadio avanzado 33(86,8%). BRCA mutado: 2(5,4%). Metástasis al diagnóstico: 10(26,3%); pulmonares 5(13,2%), ganglionares supradiafragmáticas 3(7,9%), óseas 2(5,3%). Línea de tratamiento: 1ª 17(44,7%), 2ª 14(36,8%), posteriores 7(18,4%). Criterios RADAR: peso < 77kg 29(78,4%), plaquetas < 150.000 9(24,3%). RADAR0 5(12,2%), RADAR1 26(63,4%) y RADAR2 6(14,6%). Dosis inicial niraparib: 200mg/día en 33(86,8%) y 300mg/día en 5(13,2%). EA (G1-2): anemia 15(39,5%), plaquetopenia 12(18,3%). SG(meses): 50,5(19,2-66,0). En el último control, 15(40,5%) fallecidas y 11(28,9%) en tratamiento activo.

Catorce pacientes (36,8%) requirieron una interrupción y reducción de dosis de niraparib. Tiempo hasta la reducción(meses): 1,5(1,2-2,2), motivos: toxicidad hematológica 11(29,0%), plaquetopenia 6(43,9%) y anemia 5(35,7%); mala tolerancia 3(7,9%) [p=0,006 en ambos casos].

Resultados análisis univariado (expresados como no interrupción-interrupción): edad(años) 71,0(63,0-80,0)-65,0(54,0-74,0), IMC(kg/m²) 27,5(23,4-30,9)-27,7(24,3-29,5), SG(meses) 54,2(33,4-66,5)-23,7(16,3-61,8), duración del tratamiento(meses) 3,0(1,8-6,5)-9,9(2,3-11,9), mortalidad 10(45,5%)-5(33,3%). No se encontraron diferencias significativas de estos factores con la interrupción de tratamiento.

Resultados en el grupo de interrupción: Histología: serosa 13(86,7%), adenocarcinoma 1(6,7%). Estadio al diagnóstico(FIGO): I 1(6,7%), III 6(40,0%), IV 7(46,7%). BRCA mutado: 1(7,1%). Metástasis al diagnóstico: 6(40,0%); pulmonares 3(30,0%), ganglionares supradiafragmáticas 3(20,0%). Línea de tratamiento: 1ª 9(60,0%), 2ª 4(26,7%), posteriores 2(13,4%). Criterios RADAR: RADAR0 2(14,3%), RADAR1 10(71,4%) y RADAR2 2(14,3%). Las metástasis ganglionares supradiafragmáticas al diagnóstico y la línea de tratamiento se relacionaron de manera estadísticamente significativa con interrupción del tratamiento con niraparib (20,0% vs. 0,0%, p=0,025; 53,3% vs. 82,6%, p=0,049, respectivamente).

Fármacos concomitantes e interrupciones: número de fármacos 6,0(5,0-9,0)-2,0(1,0-5,0), polifarmacia(≥5 fármacos) 2(13,3%), medicación alternativa 2(14,3%). Se encontró una relación significativa positiva entre número de fármacos concomitantes y la polifarmacia con las interrupciones(p < 0,005).

CONCLUSIONES

Los factores que se han relacionado con la interrupción/reducción de dosis del tratamiento con niraparib son las metástasis ganglionares supradiafragmáticas y la línea de tratamiento.

Por otro lado, el principal motivo de interrupción del tratamiento es la toxicidad hematológica en forma de anemia y/o plaquetopenia.

La polifarmacia se relacionó con un número inferior de interrupciones del tratamiento con niraparib.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**417. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA. APLICACIÓN DE LA HERRAMIENTA DE TELEMEDICINA TELEA.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0206>**AUTORES**

LÓPEZ SANDOMINGO, L; MONTERO HERNÁNDEZ, AM; RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, A; VALCARCE PARDEIRO, N; LORES TOJEIRO, V; RODRÍGUEZ PENÍN, I
HOSPITAL ARQUITECTO MARCIDE. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Principales:

- Clasificar a la población con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) a tratamiento con Inhibidores Tirocin Kinasa (ITKs) en grupos de riesgo mediante el modelo de estratificación del proyecto MAPEX de la SEFH.
- Aplicar y valorar la utilización de la herramienta de telemedicina TELEA en la monitorización domiciliar de los pacientes de riesgo.

Secundario:

- Analizar la satisfacción con la herramienta y con la atención farmacéutica recibida.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, prospectivo en un hospital de segundo nivel. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de LMC a tratamiento con ITKs entre abril y julio de 2023.

Los datos se recogieron del programa de gestión farmacoterapéutica, historia clínica electrónica y entrevista con el paciente. Se estratificó a los pacientes en grupos de riesgo (1,2 y 3). Los pacientes de riesgo, grupos prioridad 1 y 2, se incluyeron en TELEA para el registro telemático semanal de biomedidas (peso, temperatura, tensión arterial) y EVA dolor, y mensual de cuestionarios [calidad de vida (EQ5D), adherencia (M-ASRI) y PRO-CTCAE].

Variables utilizadas: valoración de TELEA (% adherencia a la plataforma, notificaciones de biomedidas, cuestionarios y mensajería); encuesta de satisfacción (facilidad de uso, utilidad, comunicación con el farmacéutico y satisfacción).

RESULTADOS

Treinta pacientes. Mediana de edad 65,5 años (RI:51,75-77,25), 17 mujeres (66%). Quince (50%) a tratamiento con imatinib, 9 (30%) con dasatinib, 5 (16,66%) con nilotinib y 1 (3,33%) con bosutinib. Catorce (46,66%) en primera línea, 8 (26,66%) en segunda, 4 (13,33%) en tercera, 2 (6,66%) en cuarta y en 2 (6,66%) no constaba.

Estratificación: 24 pacientes (80%) nivel de prioridad 3, 5 (16,66%) nivel 2 y 1 (3,33%) nivel 1. Se incluyeron finalmente en TELEA 4 pacientes (66,66%) (2 descartados; uno no disponía de TICs, otro a petición propia). Mediana de edad: 80,5 años (RI: 58,25-81,75). Tres pacientes con imatinib, uno con dasatinib. Dos en primera línea, uno en segunda y en uno no constaba. Mediana de seguimiento 79,5 días (RI: 67-90,5).

De 132 biomedidas programadas, 57 registradas (43,18%) y de 77 cuestionarios, 23 cumplimentados (29,87%).

Adherencia a la plataforma: 38,27%.

Valores fuera de rango: 1 biomedida (tensión arterial) y 12 cuestionarios (7 EVA dolor, 2 PRO-CTCAE, 2 EQ-5D, 1 M-ASRI): 15% de indicadores fuera de rango.

Dieciséis contactos telefónicos con los pacientes, que motivaron intervenciones con los Servicios de Hematología, Unidad de Cuidados Paliativos, Unidad del Dolor y Psiquiatría.

No se recibió mensajería.

Tres encuestas de satisfacción cumplimentadas (75%). TELEA fue considerada fácil de utilizar, útil en el cuidado de la salud y mejoró la comunicación. La satisfacción global con la herramienta y con la atención farmacéutica recibida fue de 4,73 puntos sobre 5 (DE: 0,45).

CONCLUSIONES

- La mayoría de los pacientes de nuestra población tenían un nivel de riesgo bajo.
- A pesar del bajo nivel de adherencia, TELEA permitió la detección y seguimiento de problemas de salud en tiempo real.
- La satisfacción global con la herramienta fue alta.
- Se precisaría una mayor población para poder establecer conclusiones y determinar la aplicabilidad de TELEA en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes de riesgo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**433. RESULTADOS EN VIDA REAL DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0217>**AUTORES**

ROMERO GONZÁLEZ, M; AGUADO PAREDES, A; MOÑINO DOMÍNGUEZ, L; AMARO ÁLVAREZ, L; MARCOS RODRÍGUEZ, JA
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Las opciones terapéuticas en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que hayan recibido quimioterapia basada en platinos son limitadas. La aprobación de atezolizumab para esta indicación supone una nueva

línea de tratamiento para estos pacientes. El objetivo de este estudio es analizar la efectividad de atezolizumab en carcinoma urotelial (CU), así como la seguridad, en vida real y compararlo con los resultados del estudio IMvigor211.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico. Se incluyeron pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en tratamiento con atezolizumab entre septiembre 2018 y marzo 2024. Se recogieron variables sociodemográficas (sexo, edad, fumador, antecedentes familiares oncológicos), clínicas (respuesta, progresión, exitus) y relacionadas con el tratamiento (fecha inicio y fin del tratamiento, motivo de discontinuación, toxicidad). La evaluación de la respuesta del tumor se realizó mediante los criterios RECIST (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors). Las variables de efectividad utilizadas fueron supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). La toxicidad se describió según la escala CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0. Las SLP y SG se calcularon mediante Kaplan-Meier utilizando el software R® 4.2.1.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 38 pacientes, con una mediana de edad de 73 años (rango intercuartílico (RIQ) 65-78), siendo hombres el 74% de ellos. El 47% (n=18) de los pacientes eran fumadores, el 42% (n=16) tenían antecedentes familiares de enfermedad oncológica y el 84% (n=32) de los pacientes presentaban enfermedad metastásica.

La mediana de duración del tratamiento fue de 2 meses (RIQ 0-5), siendo progresión (46%), muerte (16%) y toxicidad al tratamiento (7%) las principales razones de discontinuación.

En cuanto a la respuesta al tratamiento, el 2% (n=1) alcanzó respuesta completa, el 11% (n=4) respuesta parcial, el 26% (n=11) consiguió estabilizar la enfermedad y el otro 63% (n=27) progresó. En la fecha de recogida de datos (marzo 2024), 5 pacientes continuaban en tratamiento. La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 4 (RIQ 2-11) y la supervivencia global de 6 meses (RIQ 4-9). De todos los pacientes, el 50% sufrieron algún efecto adverso (EA) de cualquier grado. Los EAs más frecuentes fueron astenia grado (G) 1 (29%), anemia G2 (11%) y toxicidad dermatológica G1 (8%). Tres pacientes presentaron EA inmunomediadas (neumonitis, pénfigo ampolloso, insuficiencia renal aguda).

CONCLUSIONES

La supervivencia global obtenida fue menor que la observada en el estudio IMvigor211 (6 vs 11,1 meses). Sin embargo, la supervivencia libre de progresión fue mayor (4 vs 2,4 meses). En cuanto a la seguridad, el 50% de los pacientes sufrieron EAs frente al 75% de los pacientes del ensayo pivotal.

No obstante, la población estudiada es muy pequeña y de un solo centro, por lo que serían necesarios más estudios en vida real y de seguimiento a largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

442. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRIFLURIDINA/TIPIRACILO Y BEVACIZUMAB EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0224>

AUTORES

LORES TOJEIRO, V; GONZÁLEZ FURELOS, T; RODRÍGUEZ PENÍN, I; LÓPEZ SANDOMINGO, L; VALCARCE PARDEIRO, N
COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N
FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad del esquema Bevacizumab-Trifluridina/Tipiridacilo (FTD/TPI+BEV) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) en el contexto de la práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico de pacientes con CCRM tratados con FTD/TPI+BEV en el contexto de la práctica clínica habitual en un hospital de segundo nivel. Se registraron variables demográficas (edad y sexo), clínicas (localización del tumor, mutaciones de RAS/BRAF, expresión de proteínas reparadoras, escala funcional Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)), relacionadas con el tratamiento (tiempo desde diagnóstico, líneas previas, número de ciclos), efectividad (tasa de respuestas objetivas y tasa de control de enfermedad según criterios RECIST v1.1, supervivencia libre de progresión), seguridad (eventos adversos (EA) según NCI-CTCAE v.5, necesidad de terapia de soporte y reducciones de dosis). Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica, el programa de dispensación a pacientes externos y el programa de oncología. Todos los inicios de tratamiento fueron evaluados y autorizados individualizadamente por el centro en base a la evidencia científica.

RESULTADOS

Se incluyeron 19 pacientes tratados con FTD/TPI+BEV entre diciembre 2022 y marzo 2024. La mediana de edad fue de 79 años (41-92) y el 84% fueron hombres. El tumor primario se localizó en colon en un 78,9% (n=15) de pacientes (colon derecho en el 47%) y en un 21,1% (n=4) en recto, el 52,6% KRAS mutados y el 100% presentaban expresión de proteínas reparadoras conservadas. El 78,9% presentaban un ECOG 1 al inicio del tratamiento. La mediana de tiempo desde diagnóstico de enfermedad metastásica fue de 22 meses (7-70). El 68,4% recibieron FTD/TPI+BEV como tercera línea de tratamiento. La mediana de ciclos recibidos fue de 6 (3-15).

La tasa de respuestas objetivas fue del 15,8% (100% respuestas parciales) y la tasa de control de enfermedad fue del 78,9%. Con una mediana de seguimiento de 8 meses (2-15), a fecha de corte del estudio no se ha alcanzado la mediana de supervivencia libre de progresión.

El 42% de los pacientes presentaron EA grado 3 o superior siendo los más frecuentes: neutropenia (60%), astenia (27%), y trombopenia (13%). El 89,5% requirieron tratamiento con factor estimulante de colonias, el 21,1% requirieron reducciones de dosis de FTD/TPI y el 15,8% discontinuaron tratamiento por toxicidad. A fecha de corte, 11 pacientes continúan a tratamiento.

CONCLUSIONES

Nuestra serie confirma la efectividad y seguridad de FTD/TPI+BEV en el contexto de la práctica clínica habitual. Los datos de efectividad se aproximan a los reflejados en el ensayo pivotal. Los principales EA se pudieron controlar con terapias de soporte adicionales. Se precisa un mayor número de pacientes y mayor tiempo de seguimiento para confirmar los resultados obtenidos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

449. DETECCIÓN Y ABORDAJE DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PRODUCIDAS POR FÁRMACOS ANTINEOPLÁSICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0228>

AUTORES

TERÁN CEBALLOS, AI; LÓPEZ RANCHAL, R; GAGO SÁNCHEZ, AI
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AVENIDA MENENDEZ PIDAL S/N CÓRDOBA. CÓRDOBA

OBJETIVOS

Las reacciones de hipersensibilidad (RH) son respuestas impredecibles que no pueden ser explicadas ni por la acción farmacológica ni por el perfil de toxicidad del medicamento y pueden suponer, por tanto, una limitación en la administración del tratamiento oncológico. El diagnóstico de las RH se basa en los signos y síntomas que desarrolle el paciente y en la realización de pruebas cutáneas (PC). En el caso de RH, los protocolos de desensibilización permiten la administración de la terapia antineoplásica.

Los objetivos del estudio fueron: Analizar los fármacos antineoplásicos que producen RH, describir su grado de severidad y el abordaje terapéutico instaurado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y prospectivo desde el 01/01/2023 hasta 10/04/2024. realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes que precisaron la realización de PC para descartar una posible RH al agente antineoplásico. La información se obtuvo del programa informático Farmis-Oncofarm® y de la historia clínica digital (Diraya®). las variables recogidas fueron: demográficas (edad y sexo), agente antineoplásico y número de ciclos administrados, niveles de triptasa durante el episodio, grado de severidad de la RH, resultado de la prueba alergológica y continuación de tratamiento con protocolo de desensibilización o interrupción del mismo. La severidad se midió según Common Toxicity Criteria (versión 3.0). El análisis de los datos se realizó mediante el paquete estadístico PASWStadistic18.

RESULTADOS

Se estudiaron 42 peticiones pertenecientes a 37 pacientes, 67'5% mujeres y con una edad mediana de 63 años (rango 38-81). Los agentes antineoplásicos analizados por posibles RH fueron: oxaliplatino (n=16), paclitaxel (n=7), docetaxel (n=4), carboplatino (n=4), doxorubicina liposomal (DLP) (n=3), 5-fluorouracilo (n=2), pembrolizumab (n=1), trastuzumab emtansina (n=1), ciclofosfamida (n=1), cisplatino (n=1) y gemcitabina (n=1). Las PC resultaron positivas en 10 pacientes: DLP (n=3, 100%) oxaliplatino (n=5, 31'25%), carboplatino (n=1, 25%) y paclitaxel (n=1, 14'28%).

Durante la infusión del fármaco, la severidad de las RH fue de grado 3 en 3 pacientes (broncoespasmo, angioedema e hipotensión) y en el resto de grado 2 (exantema, enrojecimiento, urticaria, disnea y fiebre). Los niveles de triptasa estuvieron en rango, a excepción de 4 pacientes que presentaron niveles superiores a 15 µg/L. El número de ciclos en el que aparecieron las RH fue heterogéneo (rango 1-9).

Del total de pacientes con PC positivas, 7 (70%) continuaron con el tratamiento mediante protocolo de desensibilización, el resto fue interrumpido. Además se optó por la desensibilización en 8 pacientes no alérgicos, debido a las características de la infusión.

CONCLUSIONES

La DLP es el fármaco que más RH producen, ya que todos los pacientes con sospecha de RH fueron confirmadas por PC. Los derivados de platino producen un alto porcentaje de reacciones infusionales, pero solo en un tercio de los pacientes las PC son positivas. El protocolo de desensibilización es de gran utilidad en pacientes con RH a agentes antineoplásicos, pero también es una opción en los no alérgicos con reacciones infusionales al fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

473. ESTUDIO EN VIDA REAL DE AVELUMAB EN MANTENIMIENTO TRAS PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN CARCINOMA UROTELIAL METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0238>

AUTORES

ROBUSTILLO CORTÉS, MDLA; ARTACHO CRIADO, S; GALVÁN BANQUERI, M; FERNÁNDEZ PARRA, EM; MÁRQUEZ SAAVEDRA, E
COMPLEJO HOSPITALARIO DE ESPECIALIDADES VIRGEN DE VALME. CTRA. DE CÁDIZ, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Objetivo: Evaluar la efectividad y seguridad de avelumab como mantenimiento tras la primera línea de quimioterapia basada en platino en los pacientes con carcinoma urotelial avanzado o metastásico(CUm).

MATERIALES Y MÉTODOS

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo y multidisciplinar en un hospital de especialidades, en el que se incluyeron todos los pacientes con CUm que recibieron avelumab en mantenimiento tras primera línea basada en platino desde julio 2021 hasta septiembre 2023. Variables recogidas: sexo, edad, localización del tumor primario, metástasis visceral/no visceral, estado funcional según escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), estatus PDL1, esquema de quimioterapia recibido en 1ª línea, número de ciclos, y respuesta obtenida al mismo, mediana de tiempo en seguimiento, número de ciclos de avelumab, así como causa de finalización del tratamiento. Variables evaluadas de efectividad y seguridad: supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG) y porcentaje y tipo de reacciones adversas (RA) de cualquier grado (G) y G 3-4 (según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) V.4.0). Las fuentes de información fueron: historia clínica electrónica (Diraya) y programa informático Farmis-Oncofarm®.

RESULTADOS

Resultados: Se incluyeron 15 pacientes (13 hombres; 86,7%), con una edad mediana de 75 años (rango=61-85). La localización del tumor primario fue tracto inferior en 12 pacientes (80,0%) y los tres restantes tracto superior, y sólo un paciente presentó metástasis visceral (6,7%). El 100% de los pacientes presentaron ECOG=0-1. El estatus PDL1 fue positivo en nueve pacientes, negativo en dos e indeterminado en los cuatro restantes. El 53,3% de los pacientes recibió carboplatino/gemcitabina previo y el 46,7% cisplatino/gemcitabina, con un mediana de 6 ciclos recibidos (rango 4-6). La respuesta obtenida tras la quimioterapia fue respuesta completa/parcial en un 93,3% y enfermedad estable en sólo un paciente (6,7%). La mediana de tiempo de seguimiento de nuestro estudio fue 14,2 meses (RIQ:8,9-19,2). La mediana de ciclos de avelumab fue 20 (rango: 4-31), permaneciendo con tratamiento activo ocho pacientes a fecha cierre del estudio (53,3%). El motivo de finalización de avelumab fue: progresión/éxito en el 57,1% (4/7), aparición de RA en 28,6% (2/7), y deterioro clínico en 14,3% (1/7). La SLP mediana fue de 19,2 meses (IC95%=12,7-25,7). La SG al año de tratamiento con avelumab fue 86,7%. A fecha de fin del estudio 11 pacientes aún seguían vivos.

Un 93,3% de los pacientes presentaron alguna RA. Las RA más frecuentes fueron reacción infusional en el 40,0% de los pacientes (6/15), que se resolvieron con premedicación intravenosa y aumento del tiempo de infusión y toxicidad cutánea en el 26,7% (4/15), remitiendo con tratamiento sintomático. Un 13,3% (2/15) presentaron RA grado 3-5; un paciente presentó toxicidad renal que motivo la suspensión del tratamiento y otro paciente un síndrome miasteniforme que tuvo un desenlace fatal.

CONCLUSIONES

Conclusiones:

El presente estudio en vida real muestra resultados de efectividad superiores a los obtenidos en el ensayo clínico pivotal. Es necesario un mayor tiempo de seguimiento para obtener datos más maduros que lo confirmen. La toxicidad obtenida fue la esperada, destacando una mayor aparición de reacciones infusionales G1-2 y una muerte posiblemente relacionada con el tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

545. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL ESQUEMA IPILIMUMAB/NIVOLUMAB CON INTERVALO MODIFICADO EN CARCINOMA RENAL DE CÉLULAS CLARAS METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0273>

AUTORES

PUÉRTOLAS VAL, R; BOSÓ RIBELLES, V; COMPANY ALBIR, MJ; MARÍN DELGADO, D; GARCÍA MONTAÑES, S; GARCÍA MUÑOZ, S; BELLÉS MEDALL, MD; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de la combinación de ipilimumab (IPI) más nivolumab(NIVO) con pauta posológica modificada respecto a ficha técnica en primera línea en el tratamiento de carcinoma renal de células claras(ccCR) metastásico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado desde enero 2022 hasta marzo 2024 en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes con ccCR metastásico de novo con riesgo intermedio/alto (MSCCK/IMDC) tratados con IPI 1mg/kg cada 12 semanas hasta completar 4 ciclos más NIVO 3mg/kg cada 2 semanas hasta 7 ciclos, después continuar con 480mg NIVO mensual. Los pacientes cumplían los criterios de utilización IPI+NIVO definidos por Conselleria de Sanidad. Este esquema con intervalo modificado de IPI se basa en el ensayo clínico PRISM y fue aprobado en la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital. Se obtuvo consentimiento informado.

Se recogieron las siguientes variables desde la historia clínica informatizada: demográficas (edad, sexo), clínicas (histología, metástasis, ECOG) y relacionadas con el tratamiento (duración de tratamiento, supervivencia libre de progresión(SLP), supervivencia global(SG), reacciones adversas(RA) y grado según CTCAE V5.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Event) y retraso entre dosis).

Las variables cuantitativas se expresaron utilizando mediana (rango intercuartílico(RIQ)). La supervivencia se analizó por Kaplan-Meier. El análisis estadístico se realizó mediante IBM SPSS Statistics 19®. Los resultados se compararon con el ensayo clínico(EC) PRISM y el pivotal CHECKMATE214.

RESULTADOS

Se incluyeron 9 pacientes (66,7% hombres) con mediana de edad de 59,2 años (RIQ 50,2-67,0) y ECOG 0 en el 100% de los pacientes. Un 66,7%(n=6) presentaban metástasis pulmonares, 33,3%(n=3) hepáticas, 22,2%(n=2) óseas y el 11,1% (n=1) cerebrales. La mediana de seguimiento fue de 10,2 meses (RIQ 8,0-15,8).

El 88,9% de los pacientes sufrió al menos una RA (G1 52,0%, G2 12,0%, G3 36,0%). Las más frecuentes fueron toxicidad cutánea (G1 80,0%, G3 20,0%) en el 55,5% de los pacientes, astenia (G1 75,0%, G3 25,0%) en un 44,4%, hipertransaminasemia (G3 100%) en un 33,3% y mucositis (G1 50,0%, G2 50,0%) en el 22,2%. Se produjo un retraso entre dosis de nivolumab en el 55,5% de los pacientes a causa de la toxicidad inmunorelacionada (42,9% hepatitis G3, 28,6% erupción cutánea G3, 14,3% neumonitis G3 y 14,3% otras RA). Se produjo la suspensión definitiva del tratamiento en 3 pacientes(33,3%) por razones de seguridad, cuya mediana de duración de tratamiento fue de 5,0 meses (RIQ 3,9-7,6). Los resultados de seguridad de este estudio, en términos de RA G≥3, son comparables con los obtenidos en el EC PRISM y el CHECKMATE214 (36,0% vs 32,8% vs 38,3%, respectivamente). No se ha alcanzado la mediana de SLP ni SG.

CONCLUSIONES

El esquema IPI-NIVO con intervalo modificado resulta ser seguro y efectivo en primera línea de ccCR metastásico. Las RA fueron mayoritariamente de grado 1 y clínicamente manejables.

Es necesario un mayor número de pacientes para consolidar los resultados de seguridad recogidos hasta este momento y obtener resultados de efectividad de IPI/NIVO con intervalo modificado en vida real.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

548. DILEMA DEL CARBOPLATINO: ¿CUÁL ES LA MEJOR ECUACIÓN PARA CALCULAR LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR PARA LA DOSIFICACIÓN DE CARBOPLATINO?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0275>

AUTORES

RAGUAN YÁÑEZ, G; PÉREZ PÉREZ, D; FERNÁNDEZ ARBERAS, N; UREÑA AGUILERA, I; GONZÁLEZ TRIGUEROS, C; MARTÍN VELASCO, A; BELTRÁN BELLVÍS, ME; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

El carboplatino es un antineoplásico basado en platino que se elimina principalmente por vía renal. Los niveles sistémicos y aclaramiento, por tanto, dependen de la tasa de la tasa de filtración glomerular (TFG). El cálculo de la TFG se obtiene del cálculo del aclaramiento de creatinina de fórmulas como CockcroftGault, Jellife y Jellife corregida con superficie corporal y MDRD (Modification of Diet in Renal Disease), cada una de ellas específica según características de cada paciente con sus propias ventajas y limitaciones.

El objetivo principal es analizar si existen diferencias significativas en el cálculo de la dosificación de carboplatino en función de la fórmula empleada para el cálculo de la TFG.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo realizado entre enero de 2022 y diciembre de 2023 en un hospital de segundo nivel. Se incluyeron a pacientes oncológicos en tratamiento con carboplatino.

Se recogieron variables demográficas (edad y sexo), variables de los pacientes (peso, altura, superficie corporal, obesidad, creatinina) y relacionadas con el tratamiento (diagnóstico del tumor, esquemas quimioterápicos, área bajo la curva (AUC) deseado y dosis de carboplatino). Con dichas variables se calculó las dosis de carboplatino con la fórmula de Calvert en función ecuación de TFG empleada (Cockcroft-Gault (CyG), Jellife, Jellife ajustado por superficie corporal y Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)).

Los recursos estadísticos utilizados fueron medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas y frecuencias absolutas para las variables categóricas. La prueba de normalidad utilizada fue Kolmogorov-Smirnov y como variable de comparación para la diferencia de medias se utilizó la prueba T para muestras apareadas. Se utilizó el programa SPSSv.24. Recursos materiales: historia clínica electrónica y módulo de dispensación de pacientes ambulatorios.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 202 pacientes en tratamiento con carboplatino, con una media de edad de 66,4 años (SD=11,6) siendo 56,1% mujeres. El diagnóstico más frecuente fue cáncer de pulmón 98/202 (48,5%). Otros diagnósticos registrados fueron cáncer ginecológico 43/202 (21,2%), de mama 42/202 (20,8%), urotelial 5/202 (2,47%), de cabeza y cuello 4/202 (1,8%), germinal 3/202 (2,3%), melanoma 3/202 (2,3%) y de esófago 2/202 (0,9%). El ciclo de quimioterapia más empleado fue carboplatino-paclitaxel 76/202 (37,6%). El AUC deseado mayoritariamente fue de 5 mg*h/L (rango: 2-7) en 163 pacientes (80,7%).

La comparación de medias de las dosis de carboplatino obtenidas según el TFG fue: CyG 510,92mg (desviación estándar, DE=196,2), vs Jellife 478,8 mg (DE=163,74) (p: 0,01); CyG 510,92mg (DE=196,2) vs Jellife ajustado a superficie 478,98mg (DE=168,2) (p:0,01); CyG 510,92mg (DE=196,2) vs MDRD 514,06 (DE=147,8) (p: 0.71).

CONCLUSIONES

Este estudio destaca la relevancia de la selección precisa de fórmulas para calcular la tasa de filtración glomerular (TFG) al dosificar carboplatino en pacientes oncológicos. El análisis concluye que existen diferencias significativas entre las dosis calculadas utilizando las fórmulas de Cockcroft-Gault frente a Jellife / Jellife ajustado a superficie que resaltan la necesidad de una evaluación individualizada y precisa. Sin embargo, no hay diferencias estadísticamente significativas frente a MDRD. Se requiere una consideración cuidadosa de estos resultados en la práctica clínica para optimizar la terapia en pacientes con cáncer.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

579. EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB EN CARCINOMA UROTELIAL. EXPERIENCIA EN NUESTRO CENTRO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0291>

AUTORES

RISCO MARTÍNEZ, S; GUERRA GÓMEZ, Ó; ZAMORANO MÉNDEZ, P; HERRERA CARRANZA, S; PRADA BOU, M; SANZ SÁNCHEZ, C; TORO CHICO, P; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad en la práctica clínica de Atezolizumab en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó todos los pacientes diagnosticados de cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico con Atezolizumab en tratamiento paliativo entre noviembre de 2018 y marzo de 2024 en un hospital de complejidad intermedia.

Los datos fueron recogidos del módulo de pacientes ambulantes del programa de Farmacia y la historia clínica electrónica registrándose: sexo, edad, ECOG, localización de las metástasis, líneas de tratamiento previas, duración y motivo de fin del tratamiento.

Como variables de efectividad se evaluaron la supervivencia Libre de Progresión (SLP) y la supervivencia Supervivencia Global (SG). Como variables de seguridad se registraron reacciones adversas (RA) y su gravedad según los criterios Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0.

Los resultados se analizaron con SPSS® v.22.0 mediante estadística descriptiva y el estimador de supervivencia Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes (80 % hombres) con una mediana de edad de 75 años (RIQ 69-79), diagnosticados de cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico con ECOG 0-2. El 33.3 % de los pacientes presentaban metástasis viscerales, 23.3% metástasis óseas, 20.0 % afectación ganglionar, el 13.3% metástasis óseas y viscerales y 10.0 % indeterminadas. Todos los pacientes recibieron Atezolizumab 1200 mg cada 21 días en monoterapia como segunda línea de tratamiento tras progresión a quimioterapia previa con platinos y gemcitabina. La mediana de ciclos administrados de Atezolizumab fue 4 (RIQ 2-10).

Actualmente, 3 pacientes se encuentran en tratamiento activo. Los motivos de suspensión fueron 46.6 % progresión, 23.3 % exitus por causas ajenas a la enfermedad, 10.0 % toxicidad, y 10.0 % estabilización de la enfermedad. En el 3.3% de los pacientes se interrumpió temporalmente el tratamiento por toxicidad.

La mediana de SLP fue de 7.7 meses [IC95% 1.6-No estimable (NE)], mientras que la mediana de SG no se alcanzó, pero a los 12 meses la SG fue del 74.3%.

Todos los pacientes presentaron RA grado I-II: 56.7 % gastrointestinales (diarrea, estreñimiento, hiporexia, náuseas y vómitos), 46.7 % astenia, 36.7 % prurito, 13.3 % infecciones urinarias, 10.0 % neurotoxicidad, 10.0 % disminución del aclaramiento renal y el 3.3 % eccema

Solo el 7.4 % de pacientes presentaron RA grado III-IV: hepatitis inmunomediada en un paciente que obligó a la interrupción temporal del fármaco, y otro paciente presentó deterioro de la función renal irreversible provocando la suspensión definitiva del fármaco.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, Atezolizumab ha demostrado datos favorables de efectividad con una SLP superior a estudios reportados en la literatura. La SG a los 12 meses pone de manifiesto un beneficio clínico en un porcentaje elevado de paciente.

A pesar de que todos los pacientes presentaron RA leves grado I y II, solo un porcentaje pequeño experimentaron reacciones graves III-IV obligando a la suspensión del fármaco, con lo cual se concluye que es un fármaco seguro en la práctica clínica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

581. BRENTUXIMAB VEDOTIN COMO TRATAMIENTO DE LINFOMA DE HODGKIN EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0293>

AUTORES

PASTOR VARA, P; GONZALEZ PEREZ, C; CORAZÓN VILLANUEVA, J; FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ CRESPO, M; SÁNCHEZ-OCAÑA MARTÍN, N; DE LA TORRE ORTIZ, M; YBÁÑEZ GARCÍA, L; BENÍTEZ GIMÉNEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir la efectividad y seguridad de Brentuximab-Vedotin (BV) como tratamiento del Linfoma de Hodgkin (LH) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo realizado desde enero de 2016 hasta abril de 2024. Se incluyeron todos los pacientes que habían recibido al menos un ciclo de BV en monoterapia o combinado con distintos esquemas de quimioterapia como tratamiento para LH.

Se obtuvo la información a partir del programa de historia clínica electrónica y del programa de gestión farmacéutica de pacientes ambulatorios. Las variables recogidas fueron sexo, edad, líneas de tratamiento previas, quimioterapia asociada, realización de trasplante autólogo de células progenitoras hematopoyéticas (TAPH) en algún momento durante la enfermedad, duración del tratamiento, respuesta, progresión de la enfermedad, exitus, tiempo desde el inicio de tratamiento hasta el exitus y reacciones adversas (RA).

El análisis estadístico se realizó con el software IBM SPSS Statistics® 26.0. Se obtuvo un descriptivo de frecuencias; un estudio de relación entre respuesta al tratamiento y las variables estudiadas mediante la prueba chi-cuadrado y un análisis de supervivencia mediante el estimador de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se incluyeron 25 pacientes: 12 (48%) mujeres y media de edad 47 años ($\pm 17,5$). Veinte pacientes (80%) había recibido 1 o más líneas de tratamiento previas y 9 (36%) recibieron TAPH en algún momento de su enfermedad.

Al cierre de la base de datos, habiéndose registrado 6 eventos, no se había alcanzado la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP). Al año de seguimiento la SLP acumulada era del 57,8%.

No se objetivaron variables con influencia en la SLP, aunque se observa cierta tendencia a mayor SLP en el grupo de pacientes que experimentaron RA, pese a que de momento no se alcanzó la significación estadística.

Los datos no eran maduros para alcanzar la mediana de supervivencia global (SG) en el tiempo de seguimiento del estudio, habiéndose registrado 6 eventos. La supervivencia acumulada a los 12 meses fue del 87%, a los 24 meses del 76% y a los 6,5 años del 50,7%.

Respecto a los factores estudiados, únicamente se encontraron diferencias estadísticamente significativas en SG en el grupo ≤ 65 años ($p=0,02$).

El 56% de pacientes objetivaron remisión completa al tratamiento con BV, de los cuales el 78,5% recibieron BV junto con quimioterapia. Aquellos pacientes que habían tenido líneas previas obtuvieron mayor tasa de respuesta ($p=0,046$).

Se reportaron RA en 7 pacientes (28%): 1 paciente que recibió BV en monoterapia sufrió aumento de transaminasas, reduciéndose la dosis un 30%, y en el resto de pacientes (85,7%) las RA podrían estar relacionadas con la quimioterapia asociada (neutropenia, náuseas, vómitos y cefalea).

CONCLUSIONES

En cuanto a efectividad, más de la mitad de pacientes en tratamiento con BV de nuestra muestra alcanzaron remisión completa durante el estudio, pero se necesitaría mayor tiempo de seguimiento y tamaño muestral para obtener datos más robustos de SG y SLP. En líneas generales, BV fue un tratamiento bien tolerado.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

599. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN Y SEGURIDAD DE LA DOBLE INMUNOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0303>

AUTORES

RODRÍGUEZ-TENREIRO RODRÍGUEZ, C; MUÑOZ VILLASUR, M; CARBAJALES ÁLVAREZ, M; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; OYAGUE LÓPEZ, L; DÍAZ ROMERO, C; FADÓN HERRERA, C; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

Ipilimumab en combinación con nivolumab está indicado en el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. El objetivo de este trabajo es evaluar la adecuación de la prescripción a las recomendaciones descritas en las fichas técnicas (FT) y la seguridad de la doble inmunoterapia en práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo de todos los pacientes diagnosticados de carcinoma de células renales que recibieron doble inmunoterapia desde enero de 2019 hasta marzo de 2024 en un hospital de tercer nivel.

Se consideraron como criterios de adecuación de la prescripción: score de riesgo basal, índice de Karnofsky (KPS), histología, metástasis en SNC, enfermedades autoinmunes y tratamientos potencialmente interaccionables según base de datos Lexicomp® y FT. Para la evaluación de la seguridad se consideraron reacciones adversas y retrasos o suspensiones de tratamiento.

Se recogieron datos demográficos (edad, sexo); clínicos (score de riesgo, KPS al inicio de tratamiento, histología, metástasis en SNC, patologías autoinmunes concomitantes); relacionados con el tratamiento [número de ciclos y tratamientos potencialmente interaccionables (corticoides, inhibidores de bomba de protones (IBP), paracetamol, anticoagulantes, antibióticos, inmunosupresores)]; reacciones adversas [incidencia, tiempo hasta aparición, severidad

(escala Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v 5.0) y retrasos o suspensiones por toxicidad. Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción de oncohematología.

RESULTADOS

Se incluyeron 43 pacientes, mediana de edad 65 años (RIQ: 60-73), 30% mujeres. Score de riesgo intermedio/alto en la totalidad de los pacientes, el 90% KPS \geq 70% al inicio del tratamiento, todos los pacientes histología de células claras, 3 pacientes presentaron metástasis en SNC no activas y ningún paciente presentó patologías autoinmunes concomitantes. Un 70% recibieron medicamentos potencialmente interaccionables: 47% IBP, 33% corticoides a dosis \leq 10 mg prednisona, 33% paracetamol, 21% anticoagulantes, 2% antibióticos (todas interacciones categoría C) y ningún paciente recibió tratamiento inmunosupresor concomitante.

Un 86% de los pacientes experimentaron reacciones adversas de cualquier grado: anemia 65%, astenia 28%, prurito 28%, rash cutáneo 23%, hepatotoxicidad 19%, diarrea 16%, mucositis 16%, cardiotoxicidad 14%, fatiga 5%, hipotiroidismo 5%, hipertiroidismo 5%, toxicidad renal 5%, miositis 2%, toxicidad articular 2% y elevación lipasa 2%. Un 40% experimentaron reacciones adversas grados 3-4: 24% miocarditis, 18% anemia, 18% colitis, 18% astenia, 18% alteraciones de la función hepática, 6% alteraciones de la función renal, 6% elevación lipasa. En el 41% las reacciones adversas grado 3-4 se produjeron tras el primer ciclo, 29% tras 2, 24% tras 3 y 6% tras 4 ciclos. En el 41% de los pacientes se trató la reacción adversa grado 3-4 con corticoides lográndose la resolución completa. Un 47% recibieron 4 dosis de tratamiento, un 7% sufrieron retrasos y un 12% suspensión definitiva por toxicidad.

CONCLUSIONES

La doble inmunoterapia cumple los criterios de adecuación a la prescripción recogidos en sus FT, aunque un alto porcentaje de pacientes recibieron tratamientos concomitantes que requieren monitorización.

El perfil de reacciones adversas es coincidente con el descrito en el estudio pivotal si bien la tolerancia fue ligeramente mejor en nuestra serie.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

600. IMPACTO EN LA SATISFACCIÓN Y EN LA ADHERENCIA DEL CAMBIO DE FORMA FARMACÉUTICA DE APALUTAMIDA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0304>

AUTORES

MONJE GARCÍA, B; BLANCO SÁNCHEZ, G; MARTÍN GIL, M; HEREDIA BENITO, M; GALLEGO ÚBEDA, M; ÚBEDA RUIZ, B; RUIZ GRANIZO, J; CAMPOS FERNÁNDEZ DE SEVILLA, MDLÁ
HOSPITAL DEL HENARES. AV. MARIE CURIE, S/N COSLADA. MADRID

OBJETIVOS

Apalutamida es un inhibidor selectivo del receptor androgénico que se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata (CP). En agosto de 2023, la AEMPS autorizó la forma farmacéutica de apalutamida de 240 mg, con el propósito de facilitar la adherencia de los pacientes con CP al reducir de cuatro a un comprimido único diario. El objetivo del estudio es analizar el impacto en la satisfacción y la adherencia de los pacientes con la nueva dosificación de apalutamida.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo y longitudinal realizado del 15 de Enero a 15 de Abril 2024. Se incluyeron a los pacientes en tratamiento con apalutamida susceptibles de utilizar el comprimido único. Se recogieron las siguientes variables: edad, diagnóstico, fecha de inicio de tratamiento y antígeno prostático específico (PSA). El cambio de presentación se llevó a cabo en la consulta de atención farmacéutica oncohematológica. Se realizó una encuesta de satisfacción y se midió la adherencia con los comprimidos de 60 mg mediante el cuestionario Morisky-Green de 4 ítems (MMAS4). La satisfacción y su adherencia se reevaluó tras un mes de tratamiento con la nueva presentación de 240 mg. El análisis estadístico se realizó con el programa Stata. Se utilizó la prueba t de Student en la comparación de variables numéricas. Se consideró como estadísticamente significativo aquellos resultados con una $p < 0.05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 26 hombres con una mediana de edad de 70,0 (62,8;74,8) años. El 80,8% de los pacientes estaban diagnosticados de CP hormonosensible metastásico y el 19,2% de CP resistente a la castración no metastásico. En el momento del cambio de forma farmacéutica, el tiempo medio en tratamiento con apalutamida era de $13,8 \pm 7,9$ meses y la mediana de PSA era de 0,04 (0,02; 0,40) ng/ml.

Según la encuesta de satisfacción, 22 (84,6%) pacientes consideraban que mejora la comodidad y la simplicidad, 3 (11,5%) les fue indiferente y un (3,8%) paciente desconfiaba del cambio de presentación. Además, 5 (19,2%) pacientes también respondieron que facilita la administración y 2 (7,7%) que reduce errores.

Los puntos mejor valorados con la nueva presentación fueron la satisfacción con la forma farmacéutica al ser menos comprimidos y que se pueda disolver en agua y dispersar en alimentos blandos para facilitar la ingesta. Tras el cambio, 96,1% de los pacientes seleccionaron el comprimido único como forma farmacéutica de elección.

Siete pacientes (26,9%) fueron no adherentes con la presentación de 60 mg según MMAS4. Tras el cambio a la nueva formulación, el 92,3% fueron adherentes a la nueva presentación de apalutamida de 240 mg ($p < 0,05$).

CONCLUSIONES

Implementar el cambio a la nueva forma farmacéutica de 240 mg comprimido único diario ha aumentado la satisfacción y la adherencia de los pacientes con cáncer de próstata tratados con apalutamida en nuestro hospital.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

602. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LETERMIVIR EN PACIENTES ADULTOS CITOMEGALOVIRUS POSITIVOS RECEPTORES DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0305>

AUTORES

RODRÍGUEZ-TENREIRO RODRÍGUEZ, C; MUÑOZ VILLASUR, M; CARBAJALES ÁLVAREZ, M; ORDOÑEZ FERNÁNDEZ, L; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; EIROA OSORO, M; FADÓN HERRERA, C; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad en vida real de Letermovir en la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) en adultos seropositivos receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico de todos los pacientes que recibieron Letermovir tras TCMH desde enero de 2021 hasta enero de 2024 en un hospital de tercer nivel. Se recogieron datos demográficos (edad, sexo); clínicos (enfermedad hematológica, tipo de trasplante, serología del donante/receptor, riesgo de reactivación de CMV, carga viral a las semanas 14 y 24) y relacionados con el tratamiento (esquema de acondicionamiento, tiempo desde TCMH hasta inicio de Letermovir, dosis, duración, tratamiento inmunosupresor concomitante y terapia anticipada).

La efectividad se evaluó mediante la proporción de pacientes que precisaron terapia anticipada y la carga sérica de CMV en la semana 14 y 24 tras el trasplante. La seguridad se evaluó por la existencia de eventos adversos relacionados con el tratamiento (escala CTCAE v 5.0).

Los datos se recogieron de la historia clínica y del programa de prescripción electrónica.

RESULTADOS

Se incluyeron 23 pacientes, mediana de edad 58 años (RIQ: 52-64,5), 35% varones. Las enfermedades que motivaron el trasplante fueron: leucemia aguda mieloblástica (39%), síndrome mielodisplásico (26%), síndrome Sézary (9%), leucemia aguda linfoblástica B (9%), mielofibrosis (4%), síndrome linfoproliferativo transformado (4%), enfermedad crónica activa por virus Epstein Barr (4%) y linfoma T periférico con fenotipo T helper folicular (4%). El tipo de TCMH fue haploideéntico emparentado en el 70% de los casos. El 61% de los donantes y el 100% de los receptores fueron seropositivos para el CMV. El 61% de los pacientes presentaron alto riesgo de reactivación de CMV. Los esquemas de acondicionamiento más frecuentemente empleados fueron: 22% BUX2 (Fludarabina, Ciclofosfamida, Busulfán); 22% BUX4 (Fludarabina, Busulfán); 13% FluBu3 (Fludarabina, Busulfán); 13% FluMel (Fludarabina, Melfalán).

La mediana de días desde el trasplante hasta el inicio de Letermovir fue de 16 (RIQ: 10-22). Un 87% de los pacientes recibió una dosis de 240 mg y un 43% de 480 mg cada 24 horas, 70% de los cuales habían recibido dosis previa de 240 mg. La mediana de duración del tratamiento fue de 84 días (RIQ: 70-100) (N=20). Todos los pacientes recibieron tratamiento inmunosupresor concomitante: 83% Ciclosporina y 43% Tacrólimus (60% había recibido previamente Ciclosporina).

Tres pacientes (13%) requirieron terapia anticipada con Valganciclovir y Foscarnet por reactivación de CMV. En el resto de los pacientes (87%) (N=20) la carga sérica en la semana 14 post-trasplante fue indetectable. En la semana 24, la carga viral fue indetectable en 16 pacientes (80%) (2 pacientes no alcanzaron la semana 24 a fecha de corte del estudio, 1 paciente fue éxitus por shock séptico, 1 paciente con valor perdido).

Un paciente presentó diarrea y 4 presentaron náuseas grado 1. No se suspendieron tratamientos por toxicidad.

CONCLUSIONES

Letermovir se ha mostrado efectivo para la profilaxis de la reactivación del CMV en adultos seropositivos receptores de un TCMH en nuestra serie. La tolerancia al tratamiento fue favorable, siendo las reacciones adversas poco frecuentes y de grado leve.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

622. CARDIOTOXICIDAD ASOCIADA AL USO DE INHIBIDORES DE TIROSINQUINASA EN EL TRATAMIENTO DE NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0318>

AUTORES

ZHAN ZHOU, E; ZAMORANO MENDEZ, P; PEREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la incidencia y manejo de efectos adversos cardiovasculares (EACV) en pacientes tratados con inhibidores de tirosinkinasa (ITK) para neoplasias hematológicas, analizar posibles factores relacionados con su aparición y su relación con la supervivencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes tratados con ITK para neoplasias hematológicas entre 2013-2023 en un hospital terciario. Las variables fueron: edad, sexo, estado del paciente (performance status, PS), antecedentes de



enfermedad cardiovascular (ECV), diagnóstico, fármaco utilizado, fecha de inicio y fin del tratamiento, aparición de EACV (tipo, derivación a otro especialista, necesidad de tratamiento farmacológico u hospitalización, reducción de dosis y resolución del EACV), fecha y motivo de suspensión del fármaco, fecha de progresión y exitus. La asociación entre variables cualitativas se estudió mediante test chi-cuadrado o test exacto de Fisher, y para el análisis de supervivencia, las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier y el modelo de regresión de Cox para Riesgos Proporcionales.

RESULTADOS

Se incluyeron 82 pacientes (edad media 65,62±14,38 años), mayoritariamente hombres (57,3%) con PS 0 (62,2%). El 36,6% de los pacientes presentó al menos un antecedente de ECV, predominando la hipertensión arterial (24,4%). Los diagnósticos fueron leucemia mieloide crónica (47,6%), leucemia linfocítica crónica (42,7%), linfoma de células del manto (6,1%) y macroglobulinemia de Waldenström (3,7%). Los fármacos utilizados fueron ibrutinib (46,3%), nilotinib (26,8%), bosutinib (9,8%), dasatinib (8,5%), acalabrutinib (4,9%), ponatinib (2,4%) y asciminib (1,2%). Se confirmaron 13 casos de EACV (15,9%): el 69,2% estaba en tratamiento con ibrutinib y el 30,8% restante con nilotinib. El EACV más frecuente fue la fibrilación auricular seguido de hipertensión arterial. El 84,6% de pacientes con EACV fueron derivados a Cardiología; en el 92,3% de los casos fue necesario tratamiento farmacológico, aunque únicamente 3 pacientes ingresaron por EACV (23,1%). En el 15,4% de los casos fue necesaria la reducción de dosis para el manejo del EACV, y en el 30,9% el fármaco fue suspendido hasta la resolución del mismo. De los 13 pacientes que presentaron un EACV, 8 suspendieron de forma definitiva el tratamiento (61,5%), debido principalmente a la toxicidad cardíaca (5 casos, 34,5%). No se encontró una asociación estadísticamente significativa entre las variables propuestas (sexo, PS, antecedente de ECV, línea de tratamiento) y la aparición de toxicidad. Al comparar la SLP de pacientes que presentaron EACV y los que no, los resultados fueron 56,6 (IC95% 13,4-99,8) y 47,9 (IC95% 36,9-58,9) meses, respectivamente. Respecto a la SG en pacientes con EACV fue 151,4 (IC95% 130,6-172,1) y en los que no 137,3 (IC95% 121,0-152,6) meses. En ningún caso la diferencia fue estadísticamente significativa ($p=0,849$ y $p=0,477$).

CONCLUSIONES

La incidencia de EACV es similar a la observada en la bibliografía, apareciendo únicamente con ibrutinib y nilotinib. La derivación a Cardiología y el manejo farmacológico son las principales estrategias para optimizar el control de la cardiotoxicidad. No se han encontrado relación entre las variables estudiadas y la aparición de EACV, ni diferencias significativas en SLP o SG.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

629. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA ASOCIACIÓN TRIFLURIDINA/TIPIRACILO MÁS BEVACIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0322>

AUTORES

BRIONES CUESTA, E; CASTAÑO RODRÍGUEZ, B; ESPINOSA GÓMEZ, MP; INFANTE CAMARERO, A; IZQUIERDO ACOSTA, L; DE FRUTOS DEL POZO, M; MIGUEL DOMÍNGUEZ, A; GÜEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

El estudio fase III SUNLIGHT demostró un aumento en supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) de la asociación trifluridina/tipiracilo (TAS-102) más bevacizumab respecto a TAS-102 en monoterapia en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm). El objetivo de este estudio es analizar los resultados en vida real de esta asociación.

MATERIALES Y MÉTODOS

A petición del Servicio de Oncología, en enero de 2023 se realizó un protocolo de uso para utilizar TAS-102 más bevacizumab como nuevo estándar de tratamiento para pacientes con CCRm previamente tratados, en base al estudio SUNLIGHT. Se trataba de un tratamiento fuera de indicación, requiriendo autorización por la dirección médica del hospital.

Para el análisis de los resultados se realizó un estudio observacional, retrospectivo, que incluyó todos los pacientes con CCRm que iniciaron este tratamiento desde febrero de 2023 hasta febrero de 2024.

A partir de la historia clínica electrónica y el programa de pacientes ambulatorios se recogieron las variables: sexo, edad, número de líneas previas, calidad de vida (ECOG) al inicio, tipo de respuesta alcanzada, fecha de progresión, fecha de éxitus y tipo y grado de reacciones adversas (RAM). La efectividad se determinó como SLP y SG. El grado de las RAM se clasificó según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0. Los datos se analizaron mediante hojas de cálculo.

RESULTADOS

Se incluyeron 35 pacientes (71% hombres), mediana de edad 72 años (44-88), ECOG al inicio de 0 en 4 pacientes, ECOG 1 en 27 y ECOG 2 en 4. La mediana de líneas previas fue 2 (1-5).

A fecha fin del estudio, con mediana de seguimiento 8,2 meses, y una mediana de ciclos recibidos de 3 (1-12), 11 pacientes (31,4%) seguían con tratamiento activo. La mediana de SG fue 5,3 (1,8-13,6) y se produjeron un total de 11

fallecimientos (31,4%) y la mediana de SLP fue 3,7 meses (1,1-12,1) confirmándose la progresión en 21 pacientes (60,0%). La respuesta alcanzada fue enfermedad estable en 15 pacientes (42,9%), respuesta parcial en 2 (5,7%), 12 (34,3%) pacientes no respondieron al tratamiento. En 6 pacientes (17,1%) la respuesta no había sido evaluada.

El 91,4% de los pacientes presentaron RAM relacionadas con el tratamiento, con grado ≥ 3 en 28,5% (9 RAM G3 y 3 RAM G4). Las RAM más frecuentes fueron neutropenia (45,7%), astenia (25,7%), toxicidad digestiva (25,7%), anemia (20%), hiporexia (14,3%), trombopenia (11,4%), mucositis (8,6%), hipertensión arterial (8,6%), hepatotoxicidad (2,9%), proteinuria (2,9%). Sufrieron algún retraso en el tratamiento 21 pacientes (60%) y 14 (40%) necesitaron reducción de dosis. En 2 pacientes se suspendió el bevacizumab por hipertensión arterial. En 3 pacientes fue necesario ingreso hospitalario para manejo de la toxicidad.

CONCLUSIONES

Los resultados en vida real tanto en SLP como SG son inferiores a los obtenidos en el estudio SUNLIGHT (SG 10,8 meses y SLP 5,6 meses). Sin embargo, actualmente 11 de los pacientes continúan en tratamiento activo, 4 de ellos con más de 9 ciclos, por lo que es esperable que con un tiempo de seguimiento más largo los resultados se aproximen a los del estudio.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

648. EVALUACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD DE UN COMITÉ INTER-MULTIDISCIPLINAR DE ONCO-HEMATOLOGÍA FARMACÉUTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0335>

AUTORES

VIDEIRA RAMA, D; POLO DURÁN, J; RUIZ MILLO, O; BRAVO CRESPO, C; PÉREZ RODRÍGUEZ, A; MAESTU, I; SAYAS, MJ; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar las solicitudes de tratamientos de alto impacto sanitario realizadas a un Comité Inter-Multidisciplinar de Onco-hematología Farmacéutica (CIMOF) y determinar su persistencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital terciario. Se incluyeron las solicitudes de tratamientos oncohematológicos de alto impacto sanitario realizadas al CIMOF durante 4 años (01/Enero/2020-31/Diciembre/2023): procedimiento centralizado (valoración por la autoridad sanitaria autonómica), procedimiento extraordinario (valoración departamental), nicho terapéutico (valoración centralizada de medicamentos pendientes de financiación), uso compasivo, medicación extranjera y off-label.

Estas solicitudes conllevaban la realización de un informe clínico que incluía: escala del beneficio clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO-MCBS), sistema de calidad de la evidencia y grado de recomendación (GRADE) y alternativas terapéuticas disponibles por el médico; el análisis fármaco-económico de farmacia y la resolución del CIMOF. Variables recogidas de los informes CIMOF: edad, sexo, estado funcional al inicio del tratamiento, servicio prescriptor, tipo de neoplasia, tipo de solicitud, tratamiento solicitado, línea de tratamiento, ESMO-MCBS, GRADE y resolución de la solicitud.

Variables obtenidas del programa corporativo de prescripción electrónica: duración del tratamiento (días), interrupción del tratamiento (Si/No) y motivo de la interrupción (limitación del esfuerzo terapéutico (LET), toxicidad, progresión y otros).

Variables evaluadas: la persistencia como el porcentaje de paciente que continuaba con el tratamiento a los 3, 6 y 9 meses desde el inicio, con un periodo de seguimiento hasta marzo de 2024. Se excluyeron aquellos pacientes con tratamiento activo que presentaron un seguimiento inferior a 9 meses.

Análisis estadístico: variables categóricas: frecuencia (%) y cuantitativas: media (\pm desviación estándar).

RESULTADOS

Se evaluaron 323 solicitudes correspondientes a 310 pacientes: media de edad 66 (\pm 13) años, hombres (57,2%) y estado funcional 0-1 (73,4%). Los servicios prescriptores fueron: Oncología (62,2%), Hematología (32,5%), Urología (4,5%) y Dermatología (0,7%); las neoplasias más frecuentes fueron: pulmón (16,1%), mieloma (9,4%), próstata (8,4%), mama (6,6%), melanoma (4,5%) y leucemia (3,8%). Las solicitudes más reiteradas incluyeron el procedimiento extraordinario (52,0%), off-label (25,1%) y nicho terapéutico (9,3%).

Nivolumab (11,8%), pembrolizumab (11,4%), daratumumab (6,6%) y bevacizumab (4,9%) fueron los tratamientos más prevalentes. La mayoría fueron tratados en segunda línea o sucesivas (66,7%) y con intención paliativa (70,9%). Se estimó un beneficio clínico en el 100% y 60,3% de las solicitudes con intención curativa (ESMO-MCBS_A-B) y paliativa (ESMO-MCBS_4-5), respectivamente. La calidad de la evidencia fue alta (A-B) en el 83,9%.

La resolución de la solicitud fue favorable (94,0%), desfavorable (3,7%) o anulada (2,3%), iniciándose tratamiento en 88,8%.

La persistencia de los tratamientos a los 3, 6 y 9 meses fue 58,7%, 35,2% y 23,5% respectivamente. Las principales causas de interrupción: progresión (36,0%), LET (24,0%) y toxicidad (22,2%).

CONCLUSIONES

La valoración de terapias de alto impacto económico por un comité inter-multidisciplinar ha facilitado el acceso a estas terapias en situaciones extraordinarias mediante una valoración departamental. El CIMOF ha permitido garantizar la

adecuada selección de los tratamientos a través de un riguroso estudio de calidad y evidencia. La persistencia de los tratamientos se reduce con el tiempo probablemente al alto número de tratamientos utilizados en segundas o sucesivas líneas y/o con intención paliativa.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

655. REAL WORLD DATA CON INHIBIDORES DEL PARP (IPARP) EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO DE ALTO GRADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0338>

AUTORES

PLANAS GINER, A; ROIG SORONELLAS, M; FERNÁNDEZ NAVARRO, A; CANO ALONSO, M; CORONEL CORDERO, L; CARDONA ROCA, L; RUDI SOLA, N
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de los iPARP en pacientes con cáncer de ovario seroso de alto grado avanzado o metastásico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo observacional que incluyó a pacientes con cáncer de ovario de alto grado avanzado o metastásico tratadas con iPARP en un hospital comarcal entre los años 2018 y 2023. Se analizaron variables demográficas, clínicas (Performance Status (PS), histología del tumor, estadio, mutaciones en BRCA), variables de tratamiento (tipo de medicamento utilizado, línea de mantenimiento, ajustes de dosis), tasa de respuesta al tratamiento, Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y efectos adversos (EA).

Los datos fueron recopilados del programa integral de prescripción y registros médicos del hospital (SAVAC®).

RESULTADOS

Se incluyeron 27 pacientes con una media de edad de 64,6 años (rango: 47-82) y con un PS valor uno o inferior. Las mutaciones en BRCA se expresaron en ocho pacientes (seis BRCA1 germinal, uno BRCA2 germinal y uno BRCA1 somática). Un total de 20 pacientes en estadio IV y 7 en estadio III. Los iPARP utilizados fueron niraparib (74%), olaparib (22,3%) y rucaparib (3,7%). Se utilizó en mantenimiento tras primera línea de tratamiento (25,9%), tras segunda línea (51,8%), tras tercera línea (7,4%) y tras cuarta línea (14,9%). La tasa de respuesta global fue del 70,3%, incluyendo respuesta completa (14,8%), respuesta parcial (14,8%) y enfermedad estable (40,7%). La mediana de SLP fue de 9,2 meses (rango: 1,5-58,1 meses). Los EA más frecuentes fueron fatiga (63% de los pacientes), anemia (37%), dolor abdominal (29,6%), náuseas o vómitos (25,9%), plaquetopenia (25,9%), estreñimiento (22,2%) y reacciones cutáneas (22,2%). La mayoría de los EA fueron de grado 1-2 (92,5%) y requirieron ajuste de dosis en el 55,5% de los pacientes. En ningún caso estos EA provocaron la interrupción del tratamiento.

CONCLUSIONES

Los iPARP son una terapia efectiva y segura para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario seroso avanzado o metastásico de alto grado. Se observaron elevadas tasas de respuesta, SLP y con un perfil de seguridad manejable.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

662. ANÁLISIS DEL USO DE TRATAMIENTOS CITOSTÁTICOS AL FINAL DE LA VIDA EN PACIENTES NEOPLÁSICOS COMO INDICADOR DE CALIDAD ASISTENCIAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0343>

AUTORES

UMBRIA, M; VALERO, D; PACO, N; TARRASO, G; VALLANO, A; GASOL, M; CLOPÉS, A
SERVEI CATALÀ DE LA SALUT - CATSALUT

OBJETIVOS

La atención médica al final de la vida de pacientes con enfermedades neoplásicas malignas (tumores malignos sólidos u oncohematológicos) requiere un enfoque multidisciplinario para garantizar una asistencia de calidad adecuada a esas circunstancias. Sin embargo, el uso de tratamientos citostáticos en etapas terminales puede no mejorar la calidad de vida y conlleva riesgos sin llegar a prolongar la supervivencia de estos pacientes. El objetivo del estudio fue evaluar el uso de los tratamientos citostáticos en pacientes con enfermedades neoplásicas malignas durante el mes previo a su fallecimiento en el ámbito del sistema público de salud de una comunidad autónoma a lo largo de los últimos años como indicador de calidad asistencial.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo (período 2014 a 2023) con los datos de los pacientes ≥ 18 años que fallecieron realizando un tratamiento citostático de uso en Hospital de Día y facturado con cargo al sistema público de salud de la comunidad autónoma. Los pacientes con diagnóstico de tumores malignos sólidos u oncohematológicos se identificaron a partir de la información del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). La información del tratamiento utilizado y la fecha de la última dispensación se obtuvo de un registro de facturación de los distintos centros del sistema sanitario público. Se

calculó como indicador el porcentaje anual de pacientes fallecidos a los cuales se les prescribió un tratamiento citostático en los 30 días previos al fallecimiento, excluyendo los tratamientos dispensados con receta médica oficial dispensados en oficinas de farmacia y los pacientes que podrían haber recibido un tratamiento de forma ingresada o radioterapia o los incluidos en ensayos clínicos.

RESULTADOS

Se observó un aumento gradual a lo largo de los años en el porcentaje de pacientes con enfermedades neoplásicas malignas a los que se les prescribió un tratamiento citostático en los 30 días previos al fallecimiento. En pacientes con tumores malignos sólidos, el porcentaje promedio (mín. – máx.) aumentó del 25% (12% - 36%) en 2014 al 34% (17% - 55%) en 2023, con un crecimiento constante de un punto porcentual por año, destacando un incremento notable entre 2020 y 2021. En los pacientes con tumores malignos oncohematológicos, el porcentaje aumentó progresivamente del 24% (10% - 65%) en 2014 al 45% (17% - 84%) en 2022, manteniéndose estable en un rango entre el 40% y 45% desde 2019 hasta 2023.

CONCLUSIONES

El indicador de uso de tratamientos citostáticos al final de la vida es una herramienta válida para analizar el manejo asistencial de los pacientes con enfermedades neoplásicas malignas, con el propósito de mejorar la atención paliativa y fomentar decisiones informadas en el cuidado de estos pacientes. Los resultados indican que en el ámbito del sistema sanitario público de la comunidad autónoma existe una tendencia creciente del uso de tratamientos citostáticos al final de la vida de estos pacientes. Sin embargo, es importante tener en cuenta que este indicador es general y que se deben analizar con más detalle los factores asociados o condicionantes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

666. EVALUACIÓN DE LAS INFECCIONES EN PACIENTES TRATADOS CON IBRUTINIB: UN ANÁLISIS RETROSPECTIVO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0344>

AUTORES

ROIG SORONELLAS, M; PLANAS-GINER, A; CARDONA ROCA, L; CORONEL CORDERO, L; CANO ALONSO, M; FERNÁNDEZ NAVARRO, A; RUDI SOLA, N
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS

Ibrutinib, el primer inhibidor de la Tirocin Quinasa de Bruton (iBTK) comercializado, supuso un cambio de paradigma en el tratamiento de enfermedades hematológicas como la Leucemia Linfocítica Crónica (LLC), la Macroglobulinemia de Waldenström (MW) y la Leucemia de Células del Manto (LCM). Sin embargo, este fármaco no está exento de efectos adversos, siendo el riesgo de padecer infecciones uno de los más relevantes.

El objetivo de este estudio es cuantificar las infecciones que ocurren en pacientes en tratamiento activo con ibrutinib, categorizarlas según etiología e identificar las familias de antimicrobianos más usados empíricamente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital comarcal que incluye pacientes oncohematológicos que iniciaron tratamiento con ibrutinib entre los años 2019 y 2023.

Se diseñó una base de datos que contenía las siguientes variables: datos demográficos (sexo, edad), indicación de tratamiento con ibrutinib, existencia de proceso infeccioso, etiología, necesidad de ingreso hospitalario, uso empírico de antimicrobianos y resolución del proceso.

Los datos se obtuvieron de la revisión del programa integral de historia clínica del hospital y de la historia clínica compartida de la comunidad.

RESULTADOS

Se incluyeron 44 pacientes (52% hombres) con una media de edad de 73 años (DE 9,1) y que contaban con los siguientes diagnósticos: LLC (n=31), MW (n=8) y LCM (n=5).

Durante el tratamiento con ibrutinib, el 52,3% (n=32) de los pacientes desarrolló uno o más procesos infecciosos, de los cuales un 75% (n=18) requirió ingreso hospitalario. La evolución fue desfavorable en el 30,4% (n=7) de los casos, resultando en exitus letalis.

En cuanto a los procesos infecciosos, un 53,8% correspondieron a infecciones de las vías respiratorias: neumonías de origen bacteriano (n=13) de entre las que destacan dos casos de aspergilosis pulmonar (uno de ellos con afectación a sistema nervioso central), infecciones de vías altas (n= 9) y neumonías por Sars-CoV-2 (n=6). El resto de las infecciones corresponden en un 25,0% a infecciones del tracto genitourinario, un 13,5% a infecciones de piel y partes blandas y un 7,7% a infecciones otorrinolaringológicas.

Las tres familias de antimicrobianos más usadas empíricamente en infecciones de vías respiratorias fueron las quinolonas (26,9%), seguido de cefalosporinas (19,2%) y betalactámicos asociados a inhibidores de betalactamasas (15,4%); mientras que en infecciones del tracto genitourinario fueron las cefalosporinas (36,4%) seguido de fosfomicina (18,2%) y quinolonas (18,2%). Los betalactámicos asociados a inhibidores de betalactamasas y los antifúngicos tópicos fueron los dos más usados en infecciones de piel y partes blandas (28,6% en ambos grupos) y en infecciones otorrinolaringológicas sólo se usaron antifúngicos tópicos.

CONCLUSIONES

La mitad de los pacientes en tratamiento con ibrutinib experimentaron al menos un proceso infeccioso durante el período de estudio y la mayoría de casos requirieron ingreso hospitalario. Las infecciones más frecuentes fueron las de vías respiratorias y tracto urinario, tratadas mayoritariamente con quinolonas y cefalosporinas respectivamente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

667. MOVILIZACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE, ¿CADA VEZ CUESTA MÁS?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0345>

AUTORES

DÍAZ FERNÁNDEZ, A; GULÍN DÁVILA, J; KNIGHT ASOREY, T; LAVILLA RUBIRA, E; BLANCO HORTAS, A
HOSPITAL LUCUS AUGUSTÍ. RÚA DR. ULISES ROMERO, 1 LUGO. LUGO

OBJETIVOS

Analizar si la incorporación de nuevos fármacos y sus combinaciones para el tratamiento del mieloma múltiple (MM) se ha asociado a una movilización de células madre hematopoyéticas (CMHs) cada vez más dificultosa a lo largo de los años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes adultos, con MM de nuevo diagnóstico, candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TPH) que realizaron aféresis para recogida de CMHs en los últimos 15 años (2008 - 2023) en un hospital de segundo nivel de 800 camas.

La variable principal fue el recuento de células en la primera aféresis. Se definió fracaso en la movilización como un recuento inferior a 2×10^6 CD34/Kg, que marca el requerimiento de plerixafor. Se recogieron variables de caracterización de los pacientes (edad, sexo, Charlson), del tratamiento recibido (esquema, haber recibido radioterapia y respuesta pre-TPH) y del proceso de aféresis (recuento de CD34 en primera recogida, recuento total y necesidad de plerixafor).

Los datos se obtuvieron de una base de datos de calidad asistencial del Servicio de Hematología, que se completó con la historia clínica y el aplicativo Farmis-Oncofarm.

Se establecieron 4 grupos de comparación. Grupo 1: pacientes tratados con poliquimioterapia, grupo 2: pacientes tratados con esquemas basados en inhibidores de proteasoma (IP), grupo 3: pacientes tratados con combinaciones de IP e inmunomoduladores (IMiDs) y grupo 4: pacientes tratados con combinaciones de antiCD38 y los grupos anteriores.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables. Para las variables continuas, se contrastó el ajuste a la normalidad, presentando los resultados con medias. En la comparación de los 4 grupos, en el caso de variables categóricas se utilizó Chi-cuadrado y para las variables continuas T de Student. Los análisis se realizaron con los softwares R 3.6.2 y SPSS 19.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 110 pacientes (52.7 % varones) con edad de 58.1 años. Un 24.5% tenían un Charlson ≥ 4 . Recibieron radioterapia un 16.5%. La asignación de pacientes por grupo fue la siguiente: grupo 1 (12 pacientes), grupo 2 (28), grupo 3 (54) y grupo 4 (16). En la caracterización basal los grupos fueron comparables.

Los resultados de recogida en la primera aféresis fueron: 1.9×10^6 /Kg (grupo 1), 5.1×10^6 /Kg (grupo 2), 4.1×10^6 /Kg (grupo 3) y 2.8×10^6 /Kg (grupo 4). El uso de plerixafor fue mayor en el grupo 4 (56.3%) frente al resto (22.3% grupo 3, 0% grupo 2 y 8.3% grupo 1). El contaje final de células fue: 3.9×10^6 /Kg (grupo 1), 6.6×10^6 /Kg (grupo 2), 5.5×10^6 /Kg (grupo 3) y 5.2×10^6 /Kg (grupo 4). La diferencia entre los grupos alcanzó significación estadística ($p < 0.05$).

La tasa respuestas completas fue mayor en el grupo 4 (62.5%) frente a los demás (42.6% grupo 3, 39.3% grupo 2 y 33.3% grupo 1).

CONCLUSIONES

Los esquemas de tratamiento basados en antiCD38 ejercen un efecto deletéreo sobre la recogida de CMHs, con una mayor tasa de fracaso en la movilización, menor contaje final de células, requiriendo mayor uso de plerixafor.

La aparición de nuevas moléculas a lo largo de los últimos años ha incrementado notablemente las respuestas pre-TPH, especialmente cuando se combinan IP, IMiDs y antiCD38.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

685. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER GASTROINTESTINAL CON ALTA INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0355>

AUTORES

CORPA ALCALDE, B; FERRIOLS LISART, F; ANTÓN HERNÁNDEZ, M; JIMÉNEZ ESPINOSA, Á; SÁNCHEZ GARCÍA, M
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO. AV. BLASCO IBÁÑEZ, 17 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad del uso de pembrolizumab en pacientes con cáncer gastrointestinal con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o alta inestabilidad de microsatélites (dMMR/MSI-H).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo. Se incluyeron pacientes con dicho diagnóstico y tratados con al menos un ciclo de pembrolizumab hasta diciembre de 2023. Los datos fueron extraídos de la historia clínica(Orion-Clinic®) y del programa de prescripción electrónica.

Se recogieron variables descriptivas: datos demográficos, fecha de diagnóstico, fecha de inicio y fin de tratamiento, fecha de progresión y fallecimiento, perfil molecular, tipo de tumor, estado funcional(PS) y líneas terapéuticas recibidas.

Variables resultado-efectividad: tiempo de supervivencia libre de progresión(SLP) desde el inicio del tratamiento hasta la progresión/fallecimiento por cualquier causa, supervivencia global(SG) desde el diagnóstico hasta el fallecimiento/fin del periodo de seguimiento y la tasa de respuesta objetiva(TRO) como la proporción de pacientes con respuesta completa(RC) y respuesta parcial(RP).

Variables resultado-seguridad: porcentaje de pacientes con efectos adversos(EA) y gravedad según criterios CTCAE 5.0. Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS®. Las variables cuantitativas se expresaron como mediana e IC95% y las variables cualitativas en porcentajes y RIQ.

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes, las características basales fueron: mediana de edad al diagnóstico de 66 años (RIQ: 29-89), el 88% > 50 años; un 59% eran hombres; el 88% ECOG ≤ 2; 100% estadio III-IV y 41% de ellos presentaban metástasis al diagnóstico.

Se clasificaron según el tipo de tumor en: cáncer colorrectal(CCR) 53% y cáncer gástrico(CG) 47%. En todos los pacientes se realizó estudio inmunohistoquímico de proteínas reparadoras del ADN: 82% inactivación de MLH1 y PMS2 y 18% inactivación de MSH2, MSH6 y PMS2.

Todos recibieron pembrolizumab 200mg cada 21 días, con una mediana de duración del tratamiento de 2,1 meses (RIQ: 0,7-37,1).

Respecto a la efectividad, con una mediana de tres ciclos(RIQ: 1-53), se obtuvo una TRO del 29%. A fecha de corte del estudio, el 82% de los pacientes fallecieron, siendo la mediana de SG para CCR 44,57 meses(IC95%: 5,9-83,3) y para CG 9,33 meses(IC95%: 0-28). El 30% progresaron con una mediana de SLP para CCR 23,1 meses(IC95%:0-65,44) y para CG de 1,83 meses(IC95%: 0,1-3,6).

Se analizó el impacto de la SLP y SG según el tipo de tumor (gástrico vs colorrectal) a través del estadístico Log-rank sin encontrar diferencias estadísticamente significativas.

Respecto a la seguridad, el 82% presentaron eventos adversos de cualquier grado, siendo los más frecuentes: astenia(6/17), dolor abdominal(3/17), artralgias(3/17) y rash cutáneo(3/17). Tres pacientes suspendieron el tratamiento por toxicidad: 2/3 por hepatitis autoinmune y 1/3 por neumonitis.

CONCLUSIONES

Actualmente no se dispone de suficiente evidencia para establecer que el estado de MSI-H sea predictivo de respuesta en todos los tipos de tumores, sin embargo y teniendo en cuenta la limitación del tamaño muestral de nuestro estudio, el beneficio de pembrolizumab en SG y SLP parece ser mayor en pacientes con CCR vs CG. Presenta buen perfil de seguridad y tolerabilidad, ya que los EA presentados fueron los esperables según lo descrito en los ensayos clínicos pivotales.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

704. RESULTADOS EN SALUD DE TRASTUZUMAB-DERUXTECAN EN CANCER DE MAMA METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0361>

AUTORES

MORALES RIVERO, B; MARIN POZO, JF; MORENO LOPEZ, AJ; PLAZA ARBEO, A; CAO VIÑA, V
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS

Trastuzumab-deruxtecan está indicado en cáncer de mama metastásico (CMM) HER2+ y en pacientes con baja expresión de HER2 (HER2-Low), esta última indicación no se encuentra hasta ahora financiada en el Sistema Nacional de Salud (SNS) pero puede usarse en casos excepcionales previa aprobación, sin embargo su precio supone un elevado coste para el SNS. En este trabajo se pretende evaluar la efectividad en práctica clínica habitual y determinar el coste del tratamiento con trastuzumab-deruxtecan en pacientes de CMM en las dos indicaciones actualmente aprobadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel, donde se incluyeron a todos los pacientes con CMM HER2+ o HER2-Low tratados con trastuzumab-deruxtecan entre enero de 2021 y marzo de 2024. La utilización en pacientes HER2-Low se aprobó en Comisión de Farmacia.

La variable principal fue supervivencia libre de progresión (SLP), otras variables estudiadas fueron supervivencia global (SG), duración del tratamiento (DT), coste de tratamiento (CT). El CT se calculó teniendo en cuenta el precio actual financiado del SNS.

Se recogieron como variables descriptivas e independientes edad, sexo, escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG: dicotomizado en ECOG 0-1 y ECOG≥2), dosis (mg), número mezclas administradas y líneas previas de tratamiento. Se realizó análisis de Kaplan-Meier para SLP, SG, DT y análisis de frecuencia o medidas de tendencia central y dispersión para el resto usando G-STAT 2.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes (96,7% mujeres), con una edad media de 53,6 años (sd:10,4). El 46,7% de los pacientes eran HER2+ y el 53,3% HER2-low. El 76% de los pacientes presentaba un ECOG 0-1. La media de líneas previas recibidas fue 3,5 (sd:2,2), de dosis administrada/paciente 346,7 mg (sd:77,6) y de mezclas administradas/paciente 9,7 (sd:8,1).

La mediana de SLP en pacientes HER2+ fue de 11,3 meses (IC 95%: 7,1-15,5) y en HER2-Low 9,3 [ne-ne]. En pacientes con ECOG 0-1 la mediana de SLP fue de 11,7 meses [ne-ne] mientras que en pacientes con ECOG \geq 2 de 4,7 meses (IC 95%: 0,5-8,9).

No se alcanzaron eventos suficientes para el cálculo de la mediana de SG para HER2, HER2-Low y ECOG 0-1. La mediana de SG en pacientes con ECOG \geq 2 fue de 4,7 meses (IC 95%: 3,0-6,4);siendo la estimación de la media de SG en ECOG 0-1 de 22,7 meses.

La media de DT fue de 11,7 meses en HER2+ (IC 95%: 6,4-17,0) y 11,13 meses (IC 95%: 7,96-14,29) en HER2-Low. En pacientes con ECOG 0-1 y ECOG \geq 2 la media de DT fue de 14,8 meses (IC 95%: 10,1-19,5) y de 3,2 meses (IC 95%: 1,38–5,08) respectivamente.

El coste total de todos los tratamientos con trastuzumab-deruxtecan fue 850.982€ y el coste medio por paciente 28.366 (σ =22.588).

CONCLUSIONES

El trastuzumab-deruxtecan constituye una alternativa efectiva en el tratamiento de pacientes con CMM HER2+ y HER2-Low.

Se ha observado una menor SLP y SG en pacientes con mayor ECOG, por lo que para mejorar el beneficio clínico y la eficiencia se podría tener en cuenta este parámetro a la hora de seleccionar los pacientes candidatos a este tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

724. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD ENTRE MICROESFERAS LIBERADORAS DE FÁRMACO EN QUIMIOEMBOLIZACIÓN TRANSARTERIAL HEPÁTICA EN CARCINOMA HEPATOCELULAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0368>

AUTORES

MARTÍN DA SILVA, I; GASÓ GAGO, I; CUYÀS ESPÍ, B; SÁNCHEZ LORENZO, A; GUERRERO VARA, R; HERNÁNDEZ GARCÍA, J; GALLEGO MOYA, A; GÁMEZ LECHUGA, M

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La quimioembolización transarterial hepática (TACE) es el tratamiento de elección en el hepatocarcinoma (HCC) en estadio intermedio (BCLC B) y estadios precoces (BCLC A) no candidatos a cirugía o tratamiento percutáneo. La TACE con microesferas liberadoras de fármaco (DEB-TACE) cargadas con doxorubicina es la más usada en nuestro medio. Existen distintos tipos de microesferas comercializadas, pero se desconoce si existen diferencias en efectividad y seguridad entre estas. En nuestro centro, las más empleadas son LifePearl™ PEG-Drug Elutable Microspheres 200+400 μ m (cargadas con 150 mg de doxorubicina) y HepaSphere™ Microspheres 200-400 μ m (cargadas con 75 mg de doxorubicina).

El objetivo consistió en comparar la efectividad y seguridad de las DEB-TACE con microesferas LifePearl™ y HepaSphere™ en pacientes con HCC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio exploratorio retrospectivo realizado en un hospital universitario de tercer nivel. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de HCC sometidos a DEB-TACE con LifePearl™ o HepaSphere™, entre enero 2016 y enero 2023. El número de ciclos de TACE se llevó a cabo conforme al protocolo institucional. Se determinaron y evaluaron las tasas de respuesta objetiva (TRO) según los Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST), la supervivencia global (SG) mediante curva Kaplan-Meier, la tasa de supervivencia a un año y los efectos adversos (EA) de acuerdo a los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE).

RESULTADOS

Se incluyeron 51 pacientes, 39 (76,5%) tratados con LifePearl™ y 12 (23,5%) con HepaSphere™. La edad media de la cohorte fue 71,4 \pm 9,8 años (69,5 vs 71,6, p NS) con un 79,7% de hombres (91,7% vs 74,4%, p NS). Entre los pacientes tratados con LifePearl™, un 56,4% presentaba estadio BCLC A y un 41,1% BCLC B frente a un 58,3% y 41,7% en el grupo HepaSphere™, respectivamente (p NS).

El porcentaje de tratamientos locorregionales previos a la DEB-TACE fue igual en ambos grupos (33,3%). Asimismo, no se observaron diferencias en el número de ciclos de DEB-TACE recibidos (1,83 \pm 0,71 vs. 1,64 \pm 0,90, p NS). La mediana de seguimiento fue de 24 \pm 18,80 meses (16 \pm 6,14 meses vs 25,1 \pm 20,1 meses, p < 0,015).

La tasa de respuesta objetiva (TRO) en el grupo tratado con LifePearl™ fue 59,6% en contraste con el grupo tratado con HepaSphere™ con una TRO de 92,3% (p NS). La SG de la cohorte fue de 28,32 meses (IC 95% 22,22 – 34,43), con una tasa de supervivencia al año de 71,8% en el grupo LifePearl™ frente a un 100% en los tratados con HepaSphere™ (p=0,048). La mediana de seguimiento fue 24 \pm 18,80 meses (16 \pm 6,14 meses vs 25,1 \pm 20,1 meses, p=0,015).

No se hallaron diferencias en la tasa de EA entre ambos grupos (16,7% vs. 30,8%, p NS). Respecto a los EA graves, se registraron 3 eventos en la cohorte completa.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos sugieren que los pacientes presentan un perfil de efectividad y seguridad similar en ambos grupos, independientemente de la presentación de microesferas empleada. Sin embargo, se evidencia la necesidad de plantear estudios prospectivos a largo plazo con mayor tamaño muestral que confirmen estos resultados.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

725. ANÁLISIS DEL PERFIL HEPÁTICO EN PACIENTES TRATADOS CON ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES ANDROGÉNICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0369>

AUTORES

BOARDMAN GONZÁLEZ, DJ; PÉREZ CANO, E; MARTÍN NIÑO, I; HERNANDO MARTÍNEZ, P; MARTÍNEZ VALDIVIESO, L; BARREDA HERNÁNDEZ, D
HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA LUZ. HERMANDAD DONANTES DE SANGRE, 1 CUENCA. CUENCA

OBJETIVOS

Analizar el perfil hepático en aquellos pacientes que hayan sido tratados con antagonistas de los receptores androgénicos (aRA) para cáncer de próstata metastásico, comparando sus valores previos al tratamiento, y tras la finalización del mismo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de los pacientes tratados con aRA (enzalutamida, apalutamida, darolutamida) desde enero'14 hasta abril'24.

Variables recogidas: edad, diagnóstico, antecedentes de afectación hepática, duración del tratamiento, valores analíticos (aspartato transferasa(AST), alanina transferasa(ALT), gamma-glutamil transferasa(GGT), fosfatasa alcalina(FA) y bilirrubina total(BL)) y número de casos con alteración en valores.

Los datos se extrajeron de sus historias clínicas electrónicas (MambrinoXXI®), y el módulo de Pacientes Externos de Farmatools®. El grado de elevación de los parámetros analíticos se midió según Common Terminology Criteria for Adverse Events v.5.0 (CTCAE). Se realizó la prueba de Friedman para confirmar si existían diferencias entre los parámetros analíticos, usando SPSSv.15®.

RESULTADOS

Se incluyeron 91 pacientes, mediana de edad 80,5 años(54-99). 24 pacientes(26,3%) tenían como diagnóstico cáncer de próstata hormonosensible metastásico y 67(73,7%) cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. 6 presentaban antecedentes de afectación hepática(6,6%).

Las medianas de duración del tratamiento fueron: 227 días para enzalutamida (56 pacientes), 422 para apalutamida (29 pacientes) y 443 para darolutamida (6 pacientes).

En cuanto a los valores analíticos hepáticos:

- ALT: valores de medias iniciales: 13,75 (enzalutamida) vs 23,5 (apalutamida) vs 9,75 (darolutamida) U/L. Valores finales en 12,5vs10,25vs9,25 U/L. No existieron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,195$). Se registraron 6 casos de elevación por encima de valores normalizados de forma transitoria (4 apalutamida, 1 enzalutamida, 1 darolutamida).
- AST: medias iniciales: 21vs28vs17,25 U/L. Valores finales: 22vs14,75vs15,75 U/L. Sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0,360$). Se registraron 8 casos de parámetros elevados (4 apalutamida, 2 enzalutamida, 2 darolutamida).
- GGT: medias iniciales: 21,5vs14,25vs18,5 U/L. Valores finales en 40vs20,75vs16 U/L. Sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0,977$). Se registraron 11 casos de parámetros elevados (2 apalutamida, 7 enzalutamida, 2 darolutamida).
- FA: medias iniciales: 65,5vs112vs116 U/L. Valores finales: 76,25vs81,25vs208 U/L. No existieron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,057$). Se registraron 11 casos de parámetros elevados (4 apalutamida, 6 enzalutamida, 1 darolutamida).
- BL: medias iniciales: 0,5571vs0,6429vs0,5600 U/L. Valores finales: 0,5414vs0,4663vs0,4386 mg/dL. Sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0,171$). Registrándose 2 casos de parámetros elevados (1 enzalutamida, 1 darolutamida).

Se detectaron 6 casos de efectos adversos de grado $\frac{3}{4}$. De ellos, 2 se tramitaron a través del formulario de NotificaRAM al Sistema Español de Farmacovigilancia.

- Grado 4: elevación de ALT(1165U/L) con enzalutamida
- Grado 3: elevación de AST(590U/L) con enzalutamida, elevación de ALT(291U/L), AST(161U/L) y FA(1099U/L) en tres pacientes diferentes en tratamiento con apalutamida. Un caso de elevación de GGT(305U/L) en tratamiento con darolutamida.

CONCLUSIONES

Aunque no se ha encontrado significación estadística entre el aumento de las enzimas hepáticas y los diferentes tratamientos, sí que se han registrado casos donde se han producido variaciones clínicamente relevantes. Se requiere un seguimiento detallado para poder determinar con certeza la toxicidad hepática de los aRA. Como propuesta de mejora, debemos ampliar el número de pacientes, especialmente en el caso de darolutamida, dado que ha sido un factor limitante del estudio.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

735. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO SEGÚN EL MODELO CAPACIDAD, MOTIVACIÓN, OPORTUNIDAD (CMO)

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0373>

AUTORES

GÓMEZ NAVAS, R; VALVERDE MERINO, MP; VICENTE GONZÁLEZ, B; GARCÍA LÓPEZ, L; MARTÍN CILLERO, MT; MARTÍN GUTIÉRREZ, N; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Analizar la complejidad de los pacientes con cáncer de próstata avanzado (CPA) en tratamiento con superantiandrógenos según el modelo Capacidad, Motivación, Oportunidad (CMO) y las actuaciones de atención farmacéutica realizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo que incluyó a todos los pacientes con CPA que iniciaron o cambiaron de tratamiento con superantiandrógenos orales durante el periodo de octubre 2023 a marzo 2024. Se aplicó el modelo de Estratificación y Atención Farmacéutica CMO al paciente oncohematológico de la SEFH. En la historia clínica electrónica de las consultas de farmacia se recogieron: 1) datos del paciente y del tratamiento (edad, tipo de CPA, superantiandrógeno prescrito), 2) estratificación CMO (nivel, variables contribuyentes) y 3) atención farmacéutica proporcionada: seguimiento farmacoterapéutico y del paciente (calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), adherencia, interacciones, otra información personalizada) y coordinación con el equipo asistencial.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes con CPA que iniciaron o cambiaron de tratamiento en el periodo. Los cambios correspondieron a 5 pacientes en ensayo clínico. La mediana [rango] de edad fue de 72 [59-90] años. Un 58% de los pacientes estaban diagnosticados de cáncer de próstata hormonosensible metastásico, un 35% hormonorresistente metastásico y un 7% hormonorresistente no metastásico. El fármaco más utilizado fue apalutamida (42%) seguido de enzalutamida (32%), abiraterona (23%) y darolutamida (3%).

En la primera estratificación según el modelo CMO, la puntuación media fue de 19,6; clasificándose el 84% de los pacientes en nivel 2, 10% en nivel 3 y 6% en nivel 1. El apartado que aportó mayor puntuación a la estratificación fue el de variables relacionadas con el tratamiento, contribuyendo a un 76% del total. Siguiendo el modelo CMO, 11 pacientes fueron reevaluados en este periodo, cambiando de nivel solamente 1.

La CVRS se estimó mediante el cuestionario EQ-5D-5L en 11 pacientes (39% de la población de nivel 1 y 2), observándose un índice de severidad medio de 1,8. La adherencia al tratamiento se midió por doble método en todos los pacientes reevaluados, resultando un 94% buenos cumplidores (> 90% de dosis por registro semestral).

Un 68% de los pacientes tomaban 6 o más medicamentos y un 74% tenía prescrito algún medicamento de alto riesgo además del tratamiento oncológico. Se detectaron 67 interacciones relevantes (38 tipo C y 29 tipo D) que afectaron a 27 pacientes (87%). Los fármacos más frecuentemente implicados fueron estatinas (22%), inhibidores de la bomba de protones (18%), bloqueantes alfa-adrenérgicos (9%) y antihipertensivos (7%).

A todos los pacientes se les proporcionó información escrita personalizada sobre su tratamiento y los datos de contacto telefónico y por email con su farmacéutico.

En 21 ocasiones (68% de los pacientes) se requirió la colaboración del médico especialista o de primaria para el manejo de las interacciones (76%), seguimiento médico más estrecho (19%) u otros motivos (5%).

CONCLUSIONES

Los pacientes con CPA se encuentran en su mayoría en el nivel 2 de estratificación, por lo que sus necesidades de atención farmacéutica son moderadas-altas. El modelo CMO permite orientar de forma integral, eficiente y personalizada las intervenciones sobre medicamentos, pacientes y equipo sanitario.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

760. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB-DERUXTECÁN EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER-2 LOW NO RESECABLE O METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0385>

AUTORES

GÓMEZ NAVAS, R; MORENO GÓMEZ, Á; MORENO GÓMEZ, AM; LOZANO MEJORADA, R; SANTIAGO GALLEG0, B; APARICIO PEÑACOB0, R; JIMÉNEZ CABRERA, S; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Los tumores HER-2 low suponen el 50% de las neoplasias de mama e incluyen aquellas con una puntuación 1+ o 2+ mediante inmunohistoquímica (IHC), confirmado como negativo por hibridación in situ (ISH). Trastuzumab-deruxtecán (T-DXd) es el primer fármaco autorizado para este tipo de tumores. Está indicado en pacientes adultos con cáncer de mama con baja expresión de HER-2 irsecable o metastásico, que han recibido quimioterapia previa en el contexto metastásico o han desarrollado recurrencia de la enfermedad durante o en los 6 meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante.

El objetivo del estudio ha sido evaluar la efectividad y seguridad de T-DXd en dicha indicación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo, de los pacientes tratados con T-DXd en nuestro centro, del 10/05/2023 al 9/04/2024.

Se registraron y analizaron variables relacionadas con el paciente: sexo, edad, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG); el tumor: estadificación, estado de los marcadores biológicos (receptores hormonales (RH) y HER-2 al inicio de T-DXd) y localización de las metástasis; y el tratamiento recibido: líneas previas, fecha de inicio y progresión con T-DXd, número de ciclos; respuesta máxima alcanzada y fecha de éxitus. Se establecieron como variables objeto de estudio la supervivencia libre de progresión (SLP), la supervivencia global (SG), el tipo y grado de reacciones adversas observadas. Para estimar la SLP y la SG se empleó el método de análisis de Kaplan-Meier mediante el softwareR v.4.2.2.

RESULTADOS

Se incluyeron 15 mujeres con una mediana (rango) de edad de 56 (47-74) años. Al inicio del tratamiento con T-DXd 13/15 (87%) pacientes presentaban ECOG 0-1 y 2/15 (13%) ≥ 2 ; el status de HER-2 por IHC fue 2+ (ISH negativo) en 6/15 (40%) y 1+ en 9/15 (60%). Se identificaron metástasis hepáticas en 12/15 (80%) pacientes, pulmonares en 6/15 (40%) y cerebrales en 1/15 (7%). Todas las pacientes habían recibido tratamiento previo en el contexto metastásico; las líneas previas fueron 2 en 2/15 (13%) y ≥ 3 en 13/15 (87%). 13/15 (87%) pacientes eran RH+ y 2/15 (13%) triple negativo. Las 13 pacientes RH+ habían recibido terapia endocrina y 10 inhibidores CDK4/6.

En relación a la efectividad del tratamiento, la mediana (rango) de ciclos recibidos fue de 5 (1-14) ciclos/paciente, alcanzándose respuesta completa en 1/15 (7%) paciente, parcial en 5/15 (33%) y enfermedad estable en 1/15 (7%). La mediana de SLP fue de 6,8 meses (IC 95%, 3-NA), inferior a la del ensayo pivotal NCT03734029 de 9,9 meses (IC 95%, 9,5-11,5). La mediana de SG no se había alcanzado en el momento del análisis.

Respecto a la seguridad, 13/15 (87%) pacientes presentaron reacciones adversas relacionadas con el tratamiento: astenia, náuseas, diarrea, hipertransaminasemia, neumonitis, anemia, neutropenia y trombocitopenia. Si bien, sólo en 1 caso (7%) se produjo la suspensión definitiva del tratamiento por un efecto adverso (neumonitis) y en ningún caso adicional la toxicidad fue de grado ≥ 3 .

CONCLUSIONES

T-DXd mostró un beneficio en SLP inferior al obtenido en el ensayo pivotal, con un perfil de seguridad similar. Sería conveniente realizar un seguimiento mayor para poder evaluar el verdadero beneficio clínico del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

765. LARGOS SUPERVIVIENTES DE CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO TRATADOS CON INHIBIDORES DE PUNTOS DE CONTROL INMUNITARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0387>

AUTORES

ÁLVAREZ YUSTE, A; PÉREZ ABÁNADES, M; GALLEGO ARANDA, T; CALVO GARCÍA, A; RAMÍREZ HERRÁIZ, E; MORELL MUÑOZ, Á; ARANGUREN OYARZÁBAL, A; MORELL BALADRÓN, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA. DIEGO DE LEÓN, 62 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir las características de los pacientes largos supervivientes en tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario para cáncer de pulmón no microcítico (CPNM).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes diagnosticados de CPNM tratados con inmunoterapia (pembrolizumab, nivolumab, durvalumab o atezolizumab) entre enero 2016 y diciembre 2021; siguiéndoles hasta diciembre 2023. Se definió "largo superviviente" como: paciente que continuaba sin progresión/éxito tras dos años desde el inicio de la inmunoterapia. Se recogieron variables demográficas (sexo, edad e índice de masa corporal (IMC)), clínicas (hábito tabáquico, enfermedad autoinmune previa, índice de comorbilidad de Charlson, histología, estadio del tumor y expresión de PD-L1) y farmacológicas (fármaco, dosis, tratamiento previo, inicio y fin de tratamiento, fecha de progresión, último seguimiento o éxito). Los datos se recopilaron a partir de las historias clínicas electrónicas. El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS®.

RESULTADOS

Se incluyeron 98 pacientes largos supervivientes, que representan el 40,3% de los pacientes con CPNM tratados con inmunoterapia. De ellos, el 66,3% eran hombres, con media de edad de 67 años (9,1) y media de IMC de 25,4 kg/m² (4,04). El 94,7% eran o fueron fumadores. En cuanto a la histología, el 65,3% eran adenocarcinomas, el 30,6% carcinomas epidermoides y el 4,08% carcinoma de células grandes. El 61,2% presentaba estadio IV, el 30,6% estadio III, el 7,1% estadio II y el 1,0% estadio I. El 11,22% tenía una enfermedad autoinmune y la media del índice de comorbilidad de Charlson fue de 9,7 (3,2).

El 40,8% de los pacientes presentaba PD-L1 $\geq 50\%$. El 62,2% y 51,0% habían recibido quimioterapia y radioterapia previa, respectivamente. Únicamente un paciente recibió inmunoterapia anteriormente. Pembrolizumab fue el fármaco más empleado (51,0%), seguido de nivolumab (23,5%), durvalumab (18,4%) y atezolizumab (7,1%). La media de línea de tratamiento fue de 1,9 (1,0).

Había recibido una dosis fija del fármaco el 64,29% de los pacientes y en los restantes se ajustó por peso corporal. En el 10,2% de los pacientes se tuvo que reducir la dosis por toxicidad.

La mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 32,8 meses (IC95=28,8-36,8) y la supervivencia global (SG) fue de 38,6 meses (IC95=35,5-41,7); contrastando con el grupo de pacientes con SG menor de 24 meses, en los que la mediana de SLP fue de 3,8 meses (IC=2,6-5,0) y la SG de 6,7 meses (IC=5,6-7,8).

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte de largos supervivientes la SLP y SG fue considerablemente más alta que en aquellos pacientes con una SG menor de 24 meses.

Un gran porcentaje de pacientes largos supervivientes presentaba una expresión de PD-L1 < 50%, por lo que cabe esperar la existencia de otros biomarcadores y factores pronóstico de respuesta a la inmunoterapia en CPNM. El fármaco más frecuentemente utilizado fue pembrolizumab, posiblemente influenciado por su mayor número de indicaciones aprobadas.

Es reseñable que más del 60% de los largos supervivientes se encontraban en estadio IV. Se deben seguir estudiando las características de los largos supervivientes para determinar factores pronósticos de respuesta y mejorar la estrategia de tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

776. UTILIZACIÓN DE TERAPIAS PUENTE EN PACIENTES CON LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES EN TRATAMIENTO CON CAR-T

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0390>

AUTORES

GALLEGO HERNÁNDEZ, G; ALBARRÁN GÓMEZ, A; JIMENEZ CABRERA, S; MORENO GOMEZ, AM; MORENO GOMEZ, A; APARICIO PEÑACOBIA, R; MARTIN LOPEZ, AA; OTERO LOPEZ, MJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

La Terapia con CAR (del inglés Chimeric Antigen Receptor) (CART) es una estrategia de tratamiento utilizada en pacientes con linfoma B difuso de células grandes en recaída o refractario (LBDCG R/R). Estos pacientes pueden necesitar terapia puente (TP), entre la aféresis y la administración del medicamento CART, cuya selección es un proceso complejo y poco estandarizado que depende de la situación clínica del paciente y las terapias recibidas anteriormente. El objetivo del estudio ha sido evaluar la respuesta a la TP y su contribución a la respuesta a la terapia CART en pacientes con LBDCG R/R en un centro acreditado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo de pacientes con LBDCG R/R tratados con medicamentos CART en nuestro centro, entre agosto-2019 y octubre-2023. Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, tipo de linfoma, refractariedad según criterios Scholar, ECOG, CART (axicabtagene-ciloleucel/tisagenlecleucel), número de líneas previas de tratamiento, incluyendo si habían recibido trasplante autólogo, y TP empleada. Se evaluó la respuesta global (RG) definida como porcentaje de pacientes que presentaron respuesta completa (RC) o parcial (RP), tras recibir TP, antes de recibir la linfodepleción, y en la evaluación del día +30 tras la administración del CART. También se analizaron los pacientes en RC y RP por separado. Se utilizó el programa estadístico SPSSv21®.

RESULTADOS

Se incluyeron 71 pacientes, 42 hombres, con mediana de edad de 62 [rango 32-79] años y LBDCG R/R (LBDCG-NOS (n=59), linfoma-doble/triple-hit (n=8), linfoma mediastínico primario (n=3) y linfoma B de alto grado (n=1). El 83% eran refractarios según criterios Scholar. El 93% de los pacientes tenían ECOG 0-1 y el 7% ECOG-2. El 67,6% recibieron axicabtagene-ciloleucel y el 32,4% tisagenlecleucel. La mediana de líneas previas de tratamiento al CART fue de 2 [rango 2-7] y un 18% había recibido trasplante autólogo.

Recibieron TP 54 pacientes que se encontraban en progresión, la cual consistió en quimioterapia (n=30), quimioterapia con polatuzumab-vedotina (n=13), corticoesteroides (n=8) o radioterapia (n=3). De los pacientes tratados con quimioterapia con polatuzumab-vedotina 5/13 (RG=38,5%) obtuvieron algún tipo de respuesta, mientras que sólo la alcanzaron 4/30 (RG=13,3%) de los tratados con quimioterapia (p=0,07). Dos de tres pacientes que recibieron radioterapia (enfermedad Bulky localizada) respondieron, y todos los casos que recibieron corticoesteroides progresaron. Antes de recibir la linfodepleción el 80% de los pacientes se encontraban en progresión y el 20% restante en respuesta, 10 parcial y 4 completa.

La RG y RC el día +30 tras la infusión del CART fueron del 63,4% y 43,7% respectivamente, siendo éstas superiores en los pacientes alcanzaron respuesta pre-linfodepleción frente a los que los que no (100% vs 56,4% de RG, p=0,002, y 85,7% vs 34,5% de RC, p=0,001).

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia, se observó una tendencia a obtener mayores respuestas globales con la TP en aquellos pacientes que recibieron esquemas de quimioterapia con polatuzumab-vedotina. Los pacientes que se encuentran en respuesta antes de recibir la linfodepleción consiguen a su vez mejores respuestas tras administrar el CART. Sería conveniente evaluar un mayor número de pacientes para poder corroborar estos resultados y conocer el beneficio real de las diferentes TP.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

796. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA DE LENVATINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE TIROIDES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0400>

AUTORES

GÓMEZ BERMEJO, M; HERRANZ MUÑOZ, N; RUIZ-JARABO GÓMEZ, I; COSIN MUNILLA, L; DIEZ FERNÁNDEZ, R; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

Lenvatinib constituye una de las principales líneas terapéuticas en pacientes con cáncer de tiroides refractarios al tratamiento con I-131.

El objetivo principal de este trabajo es describir la persistencia de lenvatinib en pacientes con cáncer de tiroides radiorefractarios en un hospital de tercer nivel; así como los principales factores que conllevan al desescalado de dosis para orientar la atención farmacéutica a estos aspectos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio longitudinal, retrospectivo y observacional. Se incluyeron pacientes con cáncer de tiroides refractarios a yodo que iniciaron tratamiento con lenvatinib desde enero 2015 hasta marzo de 2024.

La persistencia se definió como tiempo transcurrido desde el inicio hasta la interrupción del tratamiento, con un mínimo de 15 días.

Las variables analizadas fueron: sexo, edad, tiempo desde el diagnóstico, tipo de tumor, expresión de mutaciones en el tumor, fecha inicio y fin de tratamiento, tratamiento previo con inhibidores de tirosina-cinasa, número de veces que se desescaló la dosis, motivo del primer desescalado, interrupción dentro del tratamiento y reacciones adversas presentadas y su gravedad según escala Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.

Se realizó un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier. El análisis estadístico se realizó con SPSS®V27.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 14 pacientes, de los cuales uno se excluyó por tratamiento inferior a 15 días. El 69% eran mujeres. La media de edad fue 66,4±11 años. Iniciaron con lenvatinib con una media de 12,2±6,5 años tras el diagnóstico. El 53,8% tenían un cáncer de tiroides folicular, 38,7% papilar y 7,7% polimorfo. El 53,8% tuvo mutación en el gen que codifica BRAF. El 23,1% tomaron inhibidores de tirosina-cinasa previamente.

La media de persistencia global fue de 18,5 meses (IC95% 9-27,9). El 100% de los pacientes tuvieron que desescalar la dosis (con una mediana de 3 veces). Todos los pacientes iniciaron con una dosis de 24mg, los cuales redujeron dosis tras una media de 3,7±2,3 meses, principalmente por hipertensión arterial (30%, siendo el 85% de grado 3) seguido de astenia (15%), artralgia (15%) e insuficiencia renal (15%). La dosis con mayor persistencia fue 10 mg, con 9,5 meses (IC95% 0,1-19).

Las reacciones adversas más notificadas fueron hipertensión (14%), astenia (14%) y diarrea (13%). Todos los pacientes tuvieron al menos una interrupción temporal durante su tratamiento.

CONCLUSIONES

El tratamiento con lenvatinib se asocia a una toxicidad elevada que requiere ajuste de dosis e interrupción del tratamiento en todos los pacientes. Se hace necesario un seguimiento estrecho de estos pacientes para detectar las toxicidades de forma temprana con el objetivo de evitar la reducción de dosis y aumentar la persistencia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

813. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PEMBROLIZUMAB DOSIFICADO POR PESO COMO NEOADYUVANCIA EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0407>

AUTORES

CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; GIL ALMELA, J; CONESA NICOLÁS, A; TORRÓ GARCÍA, L; PÉREZ LÓPEZ, C; RAMÓN PÉREZ, M; VILLA CARPES, J; DÍAZ CARRASCO, MS
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de pembrolizumab dosificado por peso, combinado con quimioterapia (QT), en el tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado o en estadios iniciales con alto riesgo de recurrencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todas las pacientes con diagnóstico de CMTN que iniciaron tratamiento con pembrolizumab 2 mg/kg c/21d junto con QT basada en platinos y taxanos, seguido de antraciclinas y resección quirúrgica, entre julio de 2023 y marzo de 2024, ambos inclusive. El tratamiento neoadyuvante siguió el esquema: carboplatino AUC 1,5/paclitaxel 80 mg/m², días 1, 8, 15 c/21d, x 4 ciclos seguido de doxorubicina 60 mg/m²/ciclofosfamida 600 mg/m² c/21d x 4 ciclos; todo esto junto con pembrolizumab dosificado por kg cada 3 semanas.

Las variables recogidas fueron: edad, estadificación basada en, tamaño del tumor principal, afectación linfática y extensión metastásica (TNM), y escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) al inicio del tratamiento. Para evaluar la efectividad de pembrolizumab dosificado por peso junto con QT se estudió la tasa de respuesta patológica completa (RPC) tras el tratamiento neoadyuvante. Como variable de seguridad, se recogieron los efectos adversos (EA) más relevantes.

RESULTADOS

Se analizaron 25 pacientes, todas ellas mujeres, con una mediana de 46 (31-60) años de edad. En cuanto al tamaño del tumor, el 84% fueron diagnosticados como T1-T2 y el 16 % como T3-T4. El 68% no presentaron ganglios linfáticos afectos N0. Un 4% fue diagnosticada en estadio I, un 72% en estadio II y un 24% en estadio III. Al inicio del tratamiento todas ellas presentaron ECOG 0-1.

Ocho pacientes (32%) se encuentran actualmente recibiendo neoadyuvancia. Mientras que 17 de las 25 pacientes (68%) ya la finalizaron, fueron intervenidas y, a día de hoy, están recibiendo pembrolizumab como tratamiento adyuvante dosificado de la misma manera que durante la neoadyuvancia.

La tasa de RPC, en las 17 pacientes que finalizaron el tratamiento neoadyuvante, fue del 70,6%. En el resto de ellas (29,4%), se observó una respuesta parcial.

Respecto a la seguridad, 15 de las 25 pacientes presentaron al menos un EA. Entre los cuales se observó alopecia, astenia, náuseas, vómitos, neuropatía periférica, neumonitis, estomatitis, hipotiroidismo, fiebre neutropénica, mialgias, alteraciones en la piel, neutropenia, epigastralgia, artritis y transaminitis. Destacando neumonitis (16,0%) que lo desarrollaron 4 de las 25 pacientes e hipotiroidismo (12,0%) que la presentaron 3 de ellas.

CONCLUSIONES

La tasa de RCp obtenidas con pembrolizumab dosificado por peso tras neoadyuvancia en CMTN no fue inferior que la descrita en el ensayo KEYNOTE-522 (KN-522), el cual dosifica pembrolizumab a dosis fija (RCp 64.8%). Se trata de resultados satisfactorios que respaldan la dosificación del fármaco por peso.

En cuanto a seguridad, destaca la aparición de hipotiroidismo, de forma similar al EC pivotal, y la elevada incidencia de neumonitis.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

820. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRABECTEDINA EN LEIOMIOSARCOMA Y LIPOSARCOMA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0411>

AUTORES

CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; PÉREZ LÓPEZ, C; VILLA CARPES, J; TORRÓ GARCÍA, L; RAMÓN PÉREZ, M; GIL ALMELA, J; CONESA NICOLÁS, A; DÍAZ CARRASCO, MS
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de trabectedina en pacientes con leiomiomasarcoma y liposarcoma.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de leiomiomasarcoma y liposarcoma, que iniciaron tratamiento con trabectedina entre enero de 2016 y diciembre de 2023.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo y líneas previas de tratamiento recibidas. En cuanto a la trabectedina, se recogió en qué línea de tratamiento se utilizó, el porcentaje de pacientes que comenzaron a dosis plenas y el que redujo dosis a lo largo del tratamiento.

Para evaluar la efectividad se utilizaron las variables supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) aplicando el método de Kaplan-Meier. El análisis estadístico se hizo mediante el programa estadístico SPSS v25.0®. La seguridad se evaluó registrando los eventos adversos (EA) y su gravedad según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0).

RESULTADOS

Se analizaron 31 pacientes, con una mediana de 54 (31-70) años de edad, siendo el 64,5% mujeres; un 80,6% diagnosticadas de leiomiomasarcoma y el 19,4% de liposarcoma.

El 58,1% recibió una línea de quimioterapia previa a trabectedina, incluyendo neoadyuvancia/adyuvancia (29,0%), mientras que el 41,9% recibió dos líneas. El 41,9% recibió tratamiento basado en antraciclina junto con ifosfamida pre-trabectedina.

En enfermedad avanzada, el 9,7% de los pacientes recibieron trabectedina, como 1º línea de tratamiento, el 74,2% como 2º línea y el 16,1% como 3º línea. La posología estándar definida en protocolo es de 1,5 mg/m² cada 21 días, en cambio sólo el 25,5% comenzaron el tratamiento con dosis al 100%. En el 58,0% de los pacientes se redujo adicionalmente la dosis en función de la toxicidad presentada.

Veintiséis (83,9%) pacientes recibieron otros tratamientos tras progresión con trabectedina. El 61,5% recibió una línea post-trabectedina, el 30,8% dos y el 7,7% tres. El esquema más frecuente fue dacarbazina-gemcitabina, administrado en 19 (73,1%) pacientes.

La mediana de SLP estimada fue de 4,0 meses (IC 95%: 1,5-6,5) y la mediana de SG fue de 24,3 meses (IC 95%: 3,2-45,5).

Respecto a la seguridad, el 71,0% de los pacientes presentaron al menos un EA de cualquier grado. Se observaron 34 EA de grado 1-2 en 16 pacientes: astenia (n=12), náuseas (n=5), anemia (n=4), vómitos (n=4), neutropenia febril (n=2), leucopenia (n=2), neuropatía periférica (n=1), diarrea (n=1), mucositis (n=1), cardiotoxicidad (n=1). En 6 pacientes se observaron 8 EA de grado 3: astenia (n=2), celulitis local severa (n=2), neutropenia (n=1), anemia (n=1), fibrosis por extravasación (n=1), cardiotoxicidad (n=1), siendo causas de retraso en la administración de algún ciclo; Ningún paciente presentó eventos de grado 4-5. Dos pacientes requirieron ingreso hospitalario para tratar la sintomatología, el resto de EA se trataron de forma ambulatoria.

CONCLUSIONES

En términos de efectividad, la mediana de SLP fue similar a la del estudio ET743-SAR-3007 mientras que la SG fue mayor respecto a este (SLP: 4,2 meses y SG: 13,7 meses).

En cuanto a seguridad, el perfil de EA fue el característico del fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**822. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER2-POSITIVO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0412>**AUTORES**LÓPEZ RANCHAL, R; PONFERRADA ÁLVAREZ, D; CABAÑAS GIMENO, CC; GAGO SÁNCHEZ, AI
HOSPITAL REINA SOFÍA. AV. MENÉNDEZ PIDAL, S/N CÓRDOBA. CÓRDOBA**OBJETIVOS**

Evaluar la efectividad y seguridad de Trastuzumab deruxtecán (T-DXd) en pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2-positivo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, en el que se incluyeron pacientes en tratamiento con T-DXd desde diciembre del 2021 hasta marzo del 2024 en un hospital de tercer nivel.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo, estado de calidad de vida según la escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) al inicio del tratamiento, expresión de receptores hormonales, número de líneas recibidas previamente, y ciclos administrados de T-DXd.

La efectividad se evaluó mediante la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) por el método Kaplan-Meier. La seguridad se determinó recogiendo los efectos adversos y clasificando el grado de toxicidad según la escala Common Terminology Criteria for Adverse Events v. 5.0.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica digital Diraya®, y el programa informático de prescripción Farmis-Oncofarm® y se analizaron por el paquete estadístico SSPS v.28.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 18 pacientes (100% mujeres), con una mediana de edad de 59 años (52-66). Cuatro pacientes (22%) presentaron un ECOG de 0, y el resto, un ECOG de 1. Todas las pacientes fueron HER2 positivas con una puntuación de 3 + mediante inmunohistoquímica y el 72,2% expresaban receptores hormonales positivos. La mediana de líneas recibidas previamente fue de 4 (3-4) y la de ciclos administrados de T-DXd, de 10 (4-14).

A fecha del análisis (marzo 2024), la mediana de seguimiento fue de 8 meses. El 5,6% de las pacientes presentó enfermedad estable, el 44,4% respuesta parcial y el 50% progresión de la enfermedad. De las que progresaron, el 50% fallecieron.

La mediana de SLP fue de 12 meses IC95% (5.33-18.67), y no se alcanzó la mediana de SG con IC95% (1.06-NE).

La proporción de pacientes que presentaron toxicidad de grado 2 fue 27,8% y grado 3, 22,2%. Los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea (22,2%), vómitos (22,2%), astenia (11,1%), elevación de transaminasas (11,1%) y neumonitis (5,6%).

La dosis tuvo que ser reducida al 80% en el 33,3% de las pacientes por toxicidad digestiva y 1 paciente precisó de hospitalización por émesis grado 3.

CONCLUSIONES

Nuestros resultados de SLP son inferiores a la demostrada en el ensayo clínico pivotal DESTINY-Breast03 y aún no podemos extraer conclusiones sobre la SG. Es importante tener en cuenta que el periodo de seguimiento y el tamaño muestral es muy inferior en nuestro estudio. El perfil de seguridad es consistente con el observado en el ensayo pivotal, siendo la toxicidad manejable, a destacar la émesis, que tras las medidas instauradas, fue resuelta en todas las pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**828. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE APALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0414>**AUTORES**MONJE GARCÍA, B; BLANCO SÁNCHEZ, G; HEREDIA BENITO, M; MARTIN GIL, M; GALLEGO ÚBEDA, M; ÚBEDA RUIZ, B; RUIZ GRANIZO, J; CAMPOS FERNÁNDEZ DE SEVILLA, MDLÁ
HOSPITAL DEL HENARES. AV. MARIE CURIE, S/N COSLADA. MADRID**OBJETIVOS**

Apalutamida es un inhibidor selectivo del receptor androgénico que se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata (CP). El objetivo del estudio es analizar el perfil de seguridad de apalutamida en pacientes con CP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo, descriptivo realizado desde marzo 2021 a marzo 2024. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con apalutamida en el periodo de estudio. Se recogieron las siguientes variables: demográficas (edad), relacionadas con la enfermedad (diagnóstico), farmacoterapéuticas (dosis inicial y reducciones), relacionadas con la seguridad (reacciones adversas, motivo de reducción de dosis, suspensión o cambio de tratamiento). Se utilizó los criterios CTCAE v5.0 para clasificar el grado de las reacciones adversas. Estos datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y de la historia farmacoterapéutica elaborada en la consulta de atención farmacéutica oncohematológica, durante las consultas de inicio y seguimiento. Para el análisis de los datos se utilizó el programa Excel®.

RESULTADOS

Se incluyeron 34 hombres con una edad media de $71,4 \pm 9,8$ años. El 85,3% de los pacientes estaban diagnosticados de CP hormonosensible metastásico y el 14,7% de CP resistente a la castración no metastásico. Sufrieron alguna reacción adversa de cualquier grado 32 (94,1%) pacientes. Las reacciones adversas por frecuencia fueron: sofocos (64,7%), cansancio (41,2%), hipertensión (41,2%), reacción cutánea (35,3%), aumento de peso (17,6%), pérdida de peso (11,8%), artralgias (8,8%), diarrea (8,8%), hormigueo (8,8%), mareo (5,9%), síndrome de piernas inquietas (2,9%) y cardiopatía isquémica (2,9%). Notificaron más de una reacción adversa 20 (58,8%) pacientes. Ningún paciente redujo la dosis de apalutamida. La aparición de reacciones adversas grado 3-4 fue el motivo de la suspensión del tratamiento con apalutamida en 5 (14,7%) pacientes: 2 (5,9%) por reacciones cutáneas, 2 (5,9%) astenia y mareo y 1 (2,9%) cardiopatía isquémica. Cambiaron de tratamiento a enzalutamida 4 (11,7%) pacientes y suspendió el tratamiento el paciente con cardiopatía isquémica (2,9%).

CONCLUSIONES

Apalutamida presenta un perfil de seguridad aceptable. La mayoría de los pacientes tratados con apalutamida para el cáncer de próstata sufre reacciones adversas leves. Es necesario el seguimiento de estos pacientes con alta incidencia de reacciones adversas que afectan a su calidad de vida.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

832. IMPACTO CLÍNICO DE LA IMPLANTACIÓN DEL GENOTIPADO DPYD E INDIVIDUALIZACIÓN DE DOSIS EN PACIENTES CANDIDATOS A TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0416>

AUTORES

HERNÁNDEZ GUÍO, A; CALLEJA HERNÁNDEZ, MA; CORNO CAPARROS, A; ZAYAS SORIANO, M; BONETE SÁNCHEZ, M; CAMPILLO LÓPEZ, J; MARCOS RIBES, B; GUTIERREZ NICOLAS, F
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar el impacto clínico de la individualización de dosis de fluoropirimidina según los resultados del genotipado prospectivo para las cuatro variantes DPYD más relevantes clínicamente, c.1905+1G > A, c.2846A > T, c.1679T > G y c.1236G > A/HapB3, sobre la toxicidad asociada a fluoropirimidinas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio ambispectivo, quasi-experimental, unicéntrico. Se incluyeron pacientes (≥ 18 años) con cualquier tipo de tumor, previsión de iniciar tratamiento con fluoropirimidinas, o ya iniciado (grupo control), en monoterapia o en combinación. Se realizó el genotipado para las cuatro variantes DPYD. A los heterocigotos DPYD (c.2846A > T y c.1236G > A), se recomendó una reducción inicial de dosis del 25-50%; a los homocigotos para estas variantes se recomendó una reducción del 50%. La variable principal fue la frecuencia de toxicidad grado ≥ 3 . Teniendo en cuenta las recomendaciones actuales el grupo control fue retrospectivo.

RESULTADOS

Se incluyeron 286 pacientes evaluables, divididos en dos grupos: grupo intervención (n=141) desde mayo del 2020, sobre los que se implantó el genotipado DPYD y grupo control (n=145), se incluyeron pacientes que recibieron al menos un ciclo basado en fluoropirimidinas en un periodo anterior a la disponibilidad del protocolo farmacogenético (desde enero del 2019).

De los 141 pacientes del grupo intervención, 16 (11,3%) eran portadores de variantes DPYD. Siendo 8 heterocigotos DPYD c.2846A > T, 2 homocigotos DPYD c.2846A > T, 3 heterocigotos DPYD c.1236G > A/HapB3 y 3 homocigotos DPYD c.1236G > A/HapB3. Por tanto, en el 11,3% de los pacientes se realizó un ajuste de dosis antes de iniciar tratamiento. La recomendación farmacogenética tuvo gran aceptación por parte del Servicio de Oncología, se aceptó en todos menos en 1, no intencionado, por error en la interpretación del informe. La toxicidad y las consecuencias fueron similares en ambos grupos sin diferencias estadísticamente significativas.

Se recomendó que, en aquellos portadores de variantes DPYD, se incrementara la dosis si tras los dos primeros ciclos no habían presentado toxicidad o era clínicamente tolerada. En la mayoría de los pacientes mutados, (n=11, (68,8%)) se incrementó la dosis en ciclos sucesivos. Estos presentaron menor toxicidad grado ≥ 3 (27,3%) que el grupo intervención (46,0%), menos ingresos, menos retrasos y ningún exitus. Sin embargo, hubo que hacer más reducciones de dosis (36,4%) que en el resto del grupo intervención (29,1%) y tuvieron mayor frecuencia de suspensión del fármaco (45,4%), de los cuales el 60,0% fue por toxicidad inaceptable.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio demuestra que es factible implantar el genotipado prospectivo y ajuste de dosis en todos los pacientes antes del inicio del tratamiento, a pesar de no tener una unidad de farmacogenética ya que, como en nuestro caso, existe la posibilidad de externalizar estas determinaciones sin retrasar el inicio del tratamiento. Estos resultados, junto con el alto grado de aceptación, ponen de manifiesto la buena coordinación entre los servicios implicados con el farmacéutico hospitalario como referente. No se pudo demostrar que la implantación del genotipado DPYD disminuye la toxicidad severa. La falta de resultados significativos puede deberse, entre otros factores, al tamaño muestral reducido y al grupo control retrospectivo. A pesar de esto, consideramos que el genotipado DPYD e individualización de dosis puede reducir el riesgo de toxicidades severas e incluso fatales.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

848. SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON IBRUTINIB EN MONOTERAPIA.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0422>

AUTORES

SÁEZ HORTELANO, JC; MARTÍNEZ ÁLVAREZ, E; VARELA FERNÁNDEZ, R; AYALA ÁLVAREZ-CANAL, J; OZCOIDI IDOATE, D; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; DE CASTRO AVEDILLO, C; ORTIZ DE URBINA GONZÁLEZ, JJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Ibrutinib, un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (IBK), se encuentra autorizado para diversas patologías hematológicas. El objetivo del presente trabajo es exponer los datos de seguridad obtenidos en el tratamiento con Ibrutinib en todas sus indicaciones aprobadas y financiadas en monoterapia en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, incluyendo a todos los pacientes tratados diagnosticados de leucemia linfática crónica (LLC), linfoma de células del manto (LCM) y macroglobulinemia de Waldenström (MW) con ibrutinib en monoterapia desde su inclusión en la guía farmacoterapéutica del centro (2015), hasta febrero 2024 y realizando el seguimiento hasta el 31 de marzo de 2024.

Se recogieron, de la historia clínica electrónica, variables demográficas (sexo y edad), de la enfermedad y del tratamiento (duración, motivo de fin, reducciones de dosis, líneas previas y toxicidades). Se excluyeron los pacientes sin historia clínica informatizada.

Para el análisis estadístico se utilizó el software Microsoft Excel®

La evaluación de la seguridad se realizó según la aparición de reacciones adversas (RAM), así como, modificaciones en la dosis y suspensiones de tratamiento motivadas por las mismas.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 65 pacientes, 43 hombres (66,2%) con una edad media de 73,4±9,8 años. Ibrutinib se indicó en 49 (75,4%) pacientes con LLC, 13 (20%) con LCM y 3 (4,6%) con MW. La mayoría de los pacientes, 64 (98,5%), tenían un ECOG igual o inferior a 1.

Recibieron ibrutinib como tratamiento de primera línea 27 pacientes (41,5%), 20 (30,8%) en segunda y 18 (27,7%) en tercera o sucesivas. La duración media fue de 25,8±18,8 meses, con un tiempo medio de seguimiento de 48,8±23,2 meses. Al final de este tiempo, un total de 21 (32,3%) pacientes continuaban en tratamiento.

Se suspendieron un total de 44 (67,7%) tratamientos: 14 (21,5%) por progresión, 7 (10,8%) por exitus, 1 (1,5%) por pérdida de seguimiento, 2 (3,1%) por remisión clínica establecida y 20 (30,8%) por toxicidad.

En 87,7% de los pacientes registró alguna RAM (131 en total), siendo las más frecuentes hematológicas (34,3%): eventos hemorrágicos (52,5%), trombopenia (21,7%); cardíacas (27,7%): hipertensión arterial (38,9%), fibrilación auricular (33,3%), insuficiencia cardíaca (11,1%); osteomusculoarticulares (27,7%): dolor osteomuscular (38,9%), calambres (22,2%); astenia (18,5%) y toxicidad digestiva (12,3%).

Las causas de suspensión por toxicidad se debieron a complicaciones cardíacas (15%), infecciosas (30%), hematológicas (10%), hemorrágicas (10%), neuromusculares (10%) y otras causas aisladas en pacientes concretos fueron: colestasis disociada, un evento neoplásico y colitis isquémica.

CONCLUSIONES

La toxicidad de los tratamientos con ibrutinib puede resultar un factor limitante por una alta tasa de aparición de efectos adversos, con aproximadamente, un tercio de tratamientos suspendidos por RAM y otro tercio con reducciones de dosis o retrasos del tratamiento en posible detrimento de su eficacia. Es importante una monitorización estrecha de estos pacientes, así como la notificación de las RAM detectadas. Es interesante continuar con el estudio en busca de factores pronósticos de toxicidad.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

865. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS EN SALUD DE LA TERAPIA DIRIGIDA ORAL COMO MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES EN CÁNCER DE PULMÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0433>

AUTORES

FONTANALS MARTÍNEZ, S; IBÁÑEZ COLLADO, C; GONZÁLEZ VALENCIA, A; ESTEVE GÓMEZ, A; MESÍA NIN, R; MARTÍNEZ BENAVIDES, J; SOLER ROTLLANT, F; CLOPÉS ESTELA, A
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

La terapia dirigida oral (TDO) y la inmunoterapia han revolucionado el tratamiento del cáncer, especialmente en cáncer de pulmón (CP). Los complejos procesos para la aprobación de nuevos fármacos pueden suponer desajustes entre los plazos regulatorios y las necesidades de los pacientes, pudiendo repercutir en el uso de medicamentos en situaciones especiales (MSE) para cubrir necesidades terapéuticas.

El objetivo es describir las características de una cohorte de pacientes con CP tratados con MSE y evaluar los resultados en vida real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y multicéntrico en pacientes adultos con cáncer tratados con un MSE. Se seleccionaron los pacientes con CP tratados con un TDO (período 2011-2020, seguimiento abril/2022). Aprobado por comité ético de referencia.

Las variables analizadas fueron: sexo, edad, ECOG-PS; TDO, quimioterapia, fármaco/línea; supervivencia global (SG) y libre de evento (progresión, toxicidad o muerte) (SLE), duración del tratamiento (DT) y motivo de discontinuación.

Características de pacientes descritas mediante medianas (IC95%) e intervalo (mínimo-máximo) para variables continuas, y frecuencias y porcentajes para categóricas. Medianas de supervivencia estimadas según Kaplan-Meier y curvas de supervivencia estratificadas y comparadas con test Log-Rank. Análisis estadísticos realizados con el software estadístico R-v.4.2.0.

RESULTADOS

La cohorte inicial contenía 2.377 solicitudes (2.189 pacientes) de MSE durante el periodo de estudio. El 67,1% (1.596) fueron tumores sólidos, de los cuales se aprobaron un 92,2% (1.471) y se inició tratamiento en 1.377 solicitudes (1.292 pacientes).

El tumor más frecuente fue el CP (26,2%, 361 solicitudes): 47,6% de solicitudes con anticuerpos monoclonales, 45,7% TDO y 6,6% quimioterapia. En la cohorte tratada con TDO (n=130), la edad mediana fue 62,2 [34,2;84,1] y el 37% eran mujeres. El 27,7% presentaba ECOG PS \geq 2. Las TDOs más utilizadas (n) fueron dirigidas contra mutaciones en EGFR: 38,5% (50); translocación de ALK: 36,9% (48); mutación T790M: 17,7% (23); mutación ROS1: 4,6% (6); y amplificación/sobreexpresión de METex14: 2,3% (3).

La mediana de SG (meses (IC95%)) para la población de TDO fue de 17,8 (14,6-26,6), y la de SLE de 10,4 (7,7-15,7).

La mediana de SG y SLE (meses, IC95%) para los TDO contra ROS1 fue 41,9 (9,7-NA) y 20,7 (6,9-NA), para los inhibidores de ALK 23,6 (16,3-NA) y 13,9 (6,1-22,8), para EGFR 16,5 (11,5-26,6) y 9,4 (5,8-15,7) y para T790M 14,1 (8-41,7) y 14,1 (7,4-27,4).

Los pacientes con ECOG PS \geq 2 presentaron menor SG y SLE (p < 0,001). No hubo diferencias por sexo, edad (< y \geq 75 años, p: 0,89) ni tratamientos previos (0,1, > 1; p:0,98).

La mediana de DT (meses, IC95%) fue de 10,4 (< 0,1-73,2), en hombres 7,5 (< 0,1-73,2) y en mujeres 11,8 (0,2-71,7).

Los principales motivos de discontinuación de tratamiento fueron progresión (86,7%) y toxicidad (10,5%).

CONCLUSIONES

El CP supuso un volumen importante de peticiones de MSE durante el período analizado, aproximadamente la mitad fueron TDO.

En la cohorte analizada, los TDO más frecuentes fueron los dirigidos contra EGFR y ALK, con resultados de supervivencia y DT variables.

Los pacientes con peor estado general tratados con TDO presentaron peores resultados en SG y SLE.

Es necesario seguir investigando el papel del uso de MSE en el tratamiento del CP.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

882. INTERACCIONES DE LA MEDICINA COMPLEMENTARIA Y ALTERNATIVA CON LOS TRATAMIENTOS ANTINEOPLÁSICOS ORALES EN PACIENTES EXTERNOS ONCOHEMATOLÓGICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0443>

AUTORES

ALBARRÁN GÓMEZ, A; VICENTE GONZALEZ, B; GALLEGO HERNANDEZ, G; VALVERDE MERINO, MP; OTERO LOPEZ, MJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Estudiar la utilización de la medicina complementaria y alternativa (MCA) por los pacientes externos oncohematológicos y las posibles interacciones con los antineoplásicos orales administrados conjuntamente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo y descriptivo de los pacientes atendidos en una unidad de pacientes externos de un hospital de nivel IV, desde noviembre-2023 a marzo-2024, que utilizaban MCA y estaban con tratamiento antineoplásico oral activo. Los pacientes con MCA se identificaron a través de la entrevista al paciente en la consulta de atención farmacéutica. Esta información se registró en la historia clínica.

Se estudiaron las variables: edad, sexo, medicamento antineoplásico, tipo de MCA (fitoterapia/complemento alimenticio) y posible interacción (sí/no). En el caso de riesgo de interacción, se registró también el mecanismo de la interacción (metabolismo/absorción), intervenciones realizadas y aceptación de las mismas. Para evaluar las interacciones potenciales se utilizaron las fichas técnicas de los medicamentos y las páginas About Herbs© y WebMD. Para la realización del análisis estadístico se empleó el programa Microsoft Excel.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 31 pacientes, con una mediana de edad de 65 [rango 42-92] años. El 74% fueron mujeres. Se detectaron un total de 32 interacciones potenciales con los tratamientos antineoplásicos activos y en 21 (66%) de ellas se corroboró la existencia de interacción.

Las 21 interacciones detectadas ocurrieron con 12 antineoplásicos diferentes, de los que 8 eran inhibidores de proteínquinasa. Los fármacos implicados con mayor frecuencia fueron abemaciclib (4), imatinib (4), ruxolitinib (3), ibrutinib (2) y ribociclib (2). En cuanto al mecanismo de la interacción, 19 (90%) afectaron al metabolismo y sólo 2 (10%) a

la absorción. El citocromo principalmente implicado fue el CYP3A4 (95%) y en menor medida CYP2C9, CYP2D6 y CYP1A2. Sólo 2 (11%) afectaron a más de un citocromo simultáneamente.

Un total de 16 productos empleados como MCA estuvieron asociados a las interacciones: 13 productos de fitoterapia y 3 complementos alimenticios. Los principales productos de fitoterapia fueron té verde (4), naranja amarga (3), equinácea (3), té rooibos (2) y suplementos de arándano rojo americano (2).

El empleo de MCA fue mayoritario en mujeres, sin embargo, podría tratarse de un sesgo dado que el principal fármaco involucrado se emplea en el tratamiento del cáncer de mama.

Las intervenciones se realizaron en la consulta de atención farmacéutica, directamente con el paciente, y todas fueron aceptadas. Se recomendó suspender la MCA a 16 (52%) de los 31 pacientes, se continuó con la MCA en 10 (31%), se propuso controlar los efectos adversos derivados de la coadministración de MCA mediante tratamiento activo en 5 (16%) pacientes y en 1 paciente se sugirió cambiar la MCA por otras alternativas sin interacciones potenciales.

Dados los resultados obtenidos se elaborará un material informativo para los pacientes.

CONCLUSIONES

-Un elevado número de pacientes oncohematológicos utiliza MCA, fundamentalmente productos de fitoterapia.

-Los medicamentos que con más frecuencia presentaron interacciones potenciales fueron los inhibidores de proteínasas, en su mayoría a nivel del metabolismo.

-El total de los pacientes permitió el asesoramiento farmacéutico dirigido a garantizar la efectividad y reducir los eventos adversos de los tratamientos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

890. ANÁLISIS Y MANEJO DE LA TOXICIDAD OCULAR POR BELANTAMAB MOFADOTIN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0449>

AUTORES

FÓRNEAS SANGIL, A; FUERTES CAMPORRO, S; GONZALO GONZÁLEZ, A; RODRÍGUEZ CARBALLO, J; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; TERROBA ALONSO, P; ESCORCIO FARIA, D; FERNÁNDEZ GONZÁLEZ, A
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS

Describir y analizar los eventos adversos (EA) oculares asociados al uso de belantamab mofadotin y su manejo en pacientes con mieloma múltiple (MM).

Evaluar la respuesta hematológica en los pacientes a tratamiento con belantamab mofadotin en los casos de ajuste de dosis debido a EA oculares.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes con MM que recibieron tratamiento con belantamab mofadotin desde marzo de 2021 hasta marzo de 2024.

Los datos fueron obtenidos del programa de prescripción y validación electrónica de citostáticos y de la historia clínica digital.

Las variables estudiadas fueron: demográficas (edad y sexo), tipo de MM, estadificación según la escala Revised International Staging System (R-ISS), número de dosis administradas de belantamab-mofadotina, EA oculares, medidas adoptadas (reducción de dosis/retraso de dosis/uso de colirios) y tasa de respuesta.

Los EA oculares se clasificaron con la escala KVA (Keratopathy and Visual Acuity). La tasa de respuesta se evaluó con los Criterios Uniformes de Respuesta para MM de IMWG (International Myeloma Working Group).

RESULTADOS

Se incluyeron 11 pacientes tratados con belantamab mofadotin con una mediana de edad de 69 años (51-77), siendo el 54,5% mujeres. De ellos, 9 estaban recibiendo el tratamiento según los protocolos de ensayos clínicos (EECC).

Los tipos de mieloma estudiados fueron: 6 IgG (Kappa y Lambda) y 5 IgA (Kappa y Lambda). Respecto al R-ISS, 1 paciente se clasificó como R-ISS-I, 6 pacientes como R-ISS-II y 4 pacientes como R-ISS-III.

La mediana de número de dosis administradas de belantamab mofadotin fue de 7.

Se encontraron EA oculares asociados a belantamab-mofadotina en 8 pacientes: 8 presentaron ojo seco, 7 presentaron queratopatía/cambios epiteliales similares a microquistes (MECS) (5 de ellos Grado 3 o 4) y 7 tuvieron reducción de la agudeza visual.

Además, 1 paciente presentó un defecto persistente del epitelio desarrollando una úlcera corneal por lo que se suspendió definitivamente el tratamiento. La administración del fármaco fue aplazada al menos 2 veces consecutivas en 7 pacientes hasta la resolución de los EA graves a grado 1 o menor y posteriormente se reinició a dosis reducidas. Las tasas de respuesta analizadas fueron: respuesta completa (RC) en 2 pacientes, muy buena respuesta parcial (MBRP) en 2 pacientes y respuesta parcial (RP) en 3 pacientes.

En 4 pacientes con EA oculares graves se utilizó tratamiento con colirio de insulina 1UI/mL y en 1 paciente colirio de suero autólogo con mejoría de los síntomas. Todos los pacientes utilizaron lágrimas artificiales y pomada oftálmica de vitamina A durante el tratamiento.

CONCLUSIONES

Los EA oculares asociados a belantamab mofadotin son frecuentes y en la mayoría de casos son graves. Sin embargo, la reducción de dosis o el retraso en la administración, así como el uso de colirio de insulina fueron medidas que contribuyeron a reducir el grado de afectación.

La respuesta hematológica no se vio afectada ya que la mayoría de los pacientes continúan con buena respuesta hematológica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**896. RESULTADOS EN SALUD DE TRIFLURIDINA/TIPIRACILO EN COMBINACIÓN CON BEVACIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0453>**AUTORES**

CEBRIÁN CARRASCOSA, C; AMORES DEL REY, L; TORRES DEGAYON, E; COMINO MARTÍN, M; GARCÍA MAYORDOMO, P; RUIZ RAMÍREZ, F; VICENTE SÁNCHEZ, MP; NIETO SANDOVAL MARTÍN DE LA SIERRA, P
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Evaluar efectividad y seguridad de trifluridina/tipiracilo en combinación con bevacizumab para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) que hayan recibido dos regímenes previos de quimioterapia (QT).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, multidisciplinar, descriptivo y retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes con CCRM, tratados con trifluridina/tipiracilo en combinación con bevacizumab desde febrero 2023 hasta abril 2024. Las variables se recogieron de historia clínica electrónica: MambrinoXXI y Farmis-Oncofarm: sexo, edad, fecha de diagnóstico, escala funcional ECOG, localización primaria de la enfermedad, cirugía, histología, mutación KRAS, líneas previas de QT.

La efectividad se midió mediante supervivencia libre de progresión (SLP) como variable principal y mediante la supervivencia global (SG) y respuesta al tratamiento como variables secundarias.

Se recogieron reducciones de dosis, interrupciones y suspensión del tratamiento debido a toxicidad como variables de seguridad.

Se utilizó programa SPSS v 23 para el análisis estadístico.

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes: 60% hombres, mediana de edad 68 años (Desviación estándar (DS)=7,97), todos con ECOG inicial 1 (85%), o 2 (15%). La localización primaria de la enfermedad era el colon (70%) o el recto (30%). Se sometieron a cirugía el 70%, el 95 % con histología adenocarcinoma y se detectó KRAS mutado en el 50%.

Todos los pacientes recibieron tratamiento previo con fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán, el 85% antagonistas del factor de crecimiento endotelial vascular (anti-VEGF: Bevacizumab o Aflibercept) y el 55% inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (anti-EGFR: Cetuximab o Panitumumab). El seguimiento medio fue 5,75 meses (Intervalo de confianza (IC 95%): 4,52-6,98). El 85% experimentó progresión, con una mediana de SLP de 3,2 meses (IC95%): 2-4,40. Al final del seguimiento, el 15% de los pacientes continuaban en tratamiento con una mediana de 5,5 meses (DS=4,27). La tasa de mortalidad fue 45 % a los 6 meses, la mediana de SG aún no se había alcanzado.

El 25% de los pacientes presentaron respuesta parcial al tratamiento. El 100% de los pacientes presentó alguna reacción adversa (RA). El 90% sufrió toxicidad hematológica, siendo anemia (70%), neutropenia (55%), leucopenia (45%) y trombocitopenia (15%) las principales manifestaciones. El 35% de los pacientes presentaron RA hematológicas de grado 3 o mayor. La toxicidad gastrointestinal afectó al 55% de los pacientes, destacándose dolor abdominal en el 40% y diarrea en el 15%. El 45% reportó fatiga o astenia.

El 45% requirió reducción de dosis por toxicidad y el 50 % interrumpió el tratamiento por toxicidad hematológica.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio se obtienen tasas de mortalidad inferiores a los reportados en el ensayo clínico pivotal SUNLIGHT (45% vs 60,2%) no alcanzándose la mediana de SG. También, se refleja menor SLP (3,2 meses vs 5,6 meses).

En cuanto a los datos de seguridad, son acordes con los publicados en la literatura reflejando una alta toxicidad de esta terapia.

La terapia de trifluridina/tipiracilo más bevacizumab presenta escaso beneficio clínico en términos de SLP y tasa de respuesta acompañándose de un perfil de seguridad desfavorable. Todo ello, hace cuestionable el beneficio en resultados de salud en la práctica clínica habitual.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**897. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPIILIMUMAB EN CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES METASTÁSICO. EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0454>**AUTORES**

GRANADOS VERA, MV; MONTESINOS ORTÍ, S; MONTERO HERNÁNDEZ, M; GONZÁLEZ MATEO, A; GREGORI NAVARRO, M; CENTENO LÓPEZ, I; MENGUAL SENDRA, A; VENTURA CERDÁ, JM
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA. SAN CLEMENTE, 12 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad en la práctica clínica de Nivolumab en combinación con Ipilimumab como tratamiento de primera línea en el carcinoma de células renales (CCR) metastásico en pacientes con riesgo intermedio/alto y comparar los resultados obtenidos con el ensayo clínico pivotal CheckMate-214.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyó todos los pacientes que recibieron al menos un ciclo de Nivolumab-Ipilimumab con CCR metastásico desde abril 2019 hasta septiembre 2023. Se registraron las siguientes variables: sexo, edad, fecha de diagnóstico, estadio del tumor, grupo pronóstico (modelo pronóstico de Heng), tratamientos previos (nefrectomía, radioterapia y antineoplásicos), fecha de inicio Nivolumab-Ipilimumab, fecha último ciclo y eventos adversos (EA).

Para evaluar la efectividad del tratamiento se estimó la tasa de respuesta objetivo o TRO (definida como la suma de pacientes con respuesta completa y respuesta parcial), la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). La seguridad se determinó mediante el registro y la gravedad de los EA. Todos los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica recogidos durante la asistencia habitual y del software oncológico.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 26 pacientes (77% hombres) con una mediana de edad de 62 años (45-84). El 77% (n=20) de los pacientes presentaban un estadio del tumor IV en el momento del diagnóstico. Atendiendo al modelo pronóstico de Heng, el 96% (n=25) se clasificaron en riesgo intermedio, mientras que un paciente (4%) en riesgo alto. El 38% (n=10) de los sujetos estaban nefrectomizados, el 92% (n=24) no habían recibido radioterapia previa al inicio de Nivolumab-Ipilimumab y ningún paciente había sido previamente tratado con antineoplásicos.

En relación a la efectividad, con una mediana de duración del tratamiento de 9,5 meses (0,5 -32 meses), fue posible evaluar la respuesta objetivo en 23 pacientes, obteniéndose una TRO en el 40% de ellos: 6 pacientes (26%) en respuesta completa, 3 (14%) en respuesta parcial, 7 (30%) en enfermedad estable y 7 (30%) en progresión. La SG y la SLP a los 6 meses fue del 92% y 77%, respectivamente. No obstante, no se alcanzó la mediana de SLP ni la mediana de SG.

Respecto a la seguridad, 22 pacientes (85%) experimentaron EA de cualquier grado. Los EA de grado 1-2 afectaron a 12 pacientes (55%), siendo los más frecuentes: toxicidad cutánea (n=8), alteraciones gastrointestinales (n=3), hipertiroidismo (n=3) y hepatotoxicidad (n=2). Los EA de grado 3-4 se presentaron en 10 pacientes (45%), destacando: hepatotoxicidad (n=4), alteraciones gastrointestinales (n=2), reacciones infusionales (n=2) y nefritis (n=2). Finalmente, 2 pacientes suspendieron el tratamiento por toxicidad, mientras que en 5 pacientes fue necesario retrasar el siguiente ciclo.

CONCLUSIONES

En la muestra analizada, a diferencia del estudio CheckMate-214, no fue posible alcanzar la mediana de SLP ni la mediana de SG. Esta diferencia podría explicarse por el menor periodo de seguimiento. No obstante, la TRO obtenida y los EA reportados fueron acordes a los resultados del estudio pivotal.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

901. COMPARACIÓN DE TRIFLURIDINA/TIPIRACILO CON BEVACIZUMAB VERSUS TRIFLURIDINA/TIPIRACILO EN MONOTERAPIA EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0456>

AUTORES

CEBRIÁN CARRASCOSA, C; ROMERA GARCÍA, JM; TORRES DEGAYON, E; AMORES DEL REY, L; COMINO MARTÍN, M; GARCÍA MAYORDOMO, P; VICENTE SÁNCHEZ, MP; NIETO SANDOVAL MARTÍN DE LA SIERRA, P
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Comparar la efectividad y seguridad del tratamiento con trifluridina/tipiracilo (TAS-102) con bevacizumab frente a TAS-102 en monoterapia en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) previamente tratados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, analítico y retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes con CCRm, tratados con trifluridina/tipiracilo en monoterapia (marzo 2017- noviembre 2022) y asociado a bevacizumab (febrero 2023- abril 2024).

Las variables recogidas fueron: sexo, edad, fecha de diagnóstico, histología, mutación KRAS y duración del tratamiento. La efectividad se determinó mediante la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) y la seguridad se analizó registrando los efectos adversos (EA) según el Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v5.0) Los datos fueron obtenidos de la historia clínica informatizada (Mambrino XXI®) y la prescripción electrónica oncológica (FarmisOncofarm®). Se utilizó el programa SPSS v25 para el análisis estadístico.

RESULTADOS

Se incluyeron 49 pacientes (29 con TAS-102 y 20 con TAS-102 asociado a bevacizumab). Ambos grupos resultaron comparables en cuanto a sexo (hombres 72,41% vs 60% p=0.536), mediana de edad (62 años vs 68 p=0.164) con DS (10,21 y 7,97), KRAS (55,17% vs 50% p=0,770). El grupo de TAS-102 en monoterapia recibió más líneas previas que los pacientes tratados en combinación (mediana 3 vs 2 p=0.001). La mediana de SLP para TAS-102 y TAS-102 con bevacizumab fueron de 3,43 meses (IC95%:3.32-3.55) vs 3,2 meses (IC95%:2.95-3.39) respectivamente (p=0.491) y las de SG de 6,7 meses (IC95%: 5.06-8.34) frente 7.27 meses (IC95% 3.84-10.69) (p=0.328)

En el grupo TAS-102, el 86,36% tuvo EA grado I-II: astenia (45,44%), náuseas, vómitos y diarrea (31,81%) y neutropenia (13,63%). Todos los pacientes tratados con TAS-102 y bevacizumab experimentaron algún EA, el 90% sufrió toxicidad hematológica, como anemia (70%), neutropenia (55%), leucopenia (45%) y trombocitopenia (15%), el 35% de los

pacientes presentaron RA hematológicas de grado 3 o mayor, la toxicidad gastrointestinal afectó al 55%, destacándose dolor abdominal (40%) y diarrea (15%), y el 45% reportó fatiga o astenia.

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia, la adición de bevacizumab al tratamiento con trifluridina/tipiracilo no añade mejoras de efectividad en términos de SLP ni SG a los pacientes con CCRm previamente tratados, aunque estos datos podrían estar sesgados por el insuficiente tamaño muestral estudiado. Además, el tratamiento combinado presenta un perfil de toxicidad desfavorable con respecto a la monoterapia.

El beneficio clínico de ambos tratamientos es muy modesto y la estrategia de añadir bevacizumab a tas-102 es muy cuestionable en cuanto a resultados de salud de nuestros pacientes

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

924. EFECTIVIDAD DE AVATROMBOPAG EN TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0468>

AUTORES

SÁNCHEZ LUQUE, L; RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Z; ALAMO GONZALEZ, O; IZQUIERDO ACOSTA, L; BRIONES CUESTA, E; GUTIERREZ FERNANDEZ, I; INFANTE CAMARERO, A; GÜEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Describir la efectividad de avatrombopag en pacientes con Trombocitopenia Inmune Primaria (PTI) crónica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se seleccionaron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con avatrombopag, desde septiembre de 2022 hasta marzo de 2024, diagnosticados de PTI crónica.

Consultando historia clínica y programa de gestión de pacientes externos, se registraron: datos demográficos (edad y sexo), fecha de inicio, duración del tratamiento con avatrombopag, líneas terapéuticas previas, y recuento de plaquetas en todas las analíticas realizadas desde el inicio de tratamiento.

Como variable principal se utilizó el número acumulado de semanas de respuesta plaquetaria (definido como un recuento de plaquetas $\geq 50 \times 10^9/L$ durante 6 meses de tratamiento).

Las variables secundarias fueron la respuesta plaquetaria ($\geq 50 \times 10^9/L$) a día 8 de tratamiento, el nº de plaquetas a día 8, el número de pacientes que suspendieron el tratamiento por disminución de su efectividad y la tasa de respuesta plaquetaria duradera (definida como la proporción de pacientes que tuvieron una respuesta plaquetaria ≥ 6 de las últimas 8 semanas de tratamiento).

RESULTADOS

Se incluyeron 13 pacientes (7 mujeres) con una mediana de edad de 81 años (rango 21-97 años). Los pacientes recibieron una mediana de 2 tratamientos previos (incluyendo todos ellos corticoides). La mediana de duración de tratamiento fue de 15 meses (rango 2-19). En el momento basal, la mediana del recuento de plaquetas fue de 33.000/ μL (rango 3.000-161.000).

En los pacientes que alcanzaron 6 meses de seguimiento (n=10), el número acumulado de semanas de respuesta plaquetaria fue de 22 semanas (rango 0-25).

A la semana 8, la mediana del recuento de plaquetas fue de 87.000/ μL (rango 15.000-208.000) y el 83% de los pacientes respondieron al tratamiento. De los 13 pacientes, 5 continúan a día de hoy con tratamiento con avatrombopag, 6 son refractarios al tratamiento y pasan a una nueva línea y 2 fallecen por otras causas. La tasa de respuesta plaquetaria duradera fue del 55%.

CONCLUSIONES

Los resultados de efectividad obtenidos de nuestro estudio (n=13), parecen superar a los descritos en el ensayo pivotal (Estudio 302) (n=32), observándose un número acumulado de semanas de respuesta plaquetaria de 22 (rango 0-25) vs 12 (rango 0-25). En cuanto a variables secundarias, la respuesta plaquetaria a día 8 fue de 83% vs 65,5%, y la tasa de respuesta plaquetaria duradera fue de 55% vs 34,4%. En base a estos resultados, podemos suponer que el tratamiento con avatrombopag ha sido efectivo en nuestros pacientes. Sin embargo, una limitación del estudio puede ser la falta de análisis del perfil de nuestros pacientes en comparación con los del estudio pivotal. Por lo que para extraer conclusiones más sólidas, es necesario el análisis de estas potenciales diferencias, así como aumentar el tamaño muestral.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

943. ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA: EXPLORANDO SU VALOR PRONÓSTICO EN PACIENTES TRATADOS CON IBRUTINIB EN PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0478>

AUTORES

CERDEIRA REGUEIRA, E; GONZÁLEZ COSTAS, S; ROMERO VENTOSA, EY; REGUEIRA ARCA, AM; COUÑAGO FERNÁNDEZ, M; ALFONSÍN LARA, M; AGRA BLANCO, I; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

Validar la correlación del índice de comorbilidades específico para Leucemia Linfocítica Crónica (LLC), conocido como Chronic Lymphocytic Leukemia Comorbidity Index (CLL-CI), con la Supervivencia Global (SG) y la Supervivencia Libre de Progresión (SLP) y analizar si se podría utilizar como herramienta de estratificación en pacientes tratados con ibrutinib.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional de seguimiento retrospectivo en pacientes diagnosticados con LLC que iniciaron tratamiento con ibrutinib antes de 2020 y fueron seguidos hasta marzo de 2024. Se recopilaron y analizaron datos demográficos, epidemiológicos, relacionados con la enfermedad y el tratamiento. Se clasificaron las comorbilidades de acuerdo con el CLL-CI (comorbilidades vasculares, endocrinas y gastrointestinales) y se estratifica a los pacientes en tres grupos de riesgo: bajo (CLL-CI=0), intermedio (CLL-CI=1) y alto (CLL-CI=2). Las curvas de Kaplan-Meier se emplearon para analizar la SG y la SLP, utilizando un valor de $p < 0,05$ para determinar la significancia estadística.

RESULTADOS

De los 39 pacientes incluidos (media de edad: 67,5 años; 51,3% hombres), las distribuciones de riesgo fueron 46,15% en bajo riesgo, 41,03% en riesgo intermedio y 12,82% en alto riesgo. La mediana de SG global fue de 11,12 años (IC95%: 8,10-14,14). Por categorías de riesgo, la mediana SG fue de 14,2 años (IC95%: 5,67-22,77) para bajo riesgo, 9,11 años (IC95%: 4,13-14,08) para riesgo intermedio y 8,7 años (IC95%: 1,42-15,98) para alto riesgo, sin significancia estadística entre grupos aunque numéricamente superior para bajo riesgo que para riesgo intermedio y alto. La mediana SLP global fue de 4,43 años (IC95%: 1,83-7,04). La SLP por categorías mostró que en bajo riesgo, 55,5% progresaron con una mediana de 3,07 años (IC95%: 2,24-3,90); en riesgo intermedio, 62,5% con una mediana de 6,00 años (IC95%: 2,13-9,86); y en alto riesgo, 80% con una mediana de 4,00 años (IC95%: 1,13-6,87).

CONCLUSIONES

Nuestro estudio revela que el CLL-CI proporciona una herramienta potencialmente valiosa para la estratificación de riesgo en pacientes con LLC tratados con ibrutinib.

Aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la SG y la SLP entre los grupos de riesgo, los resultados sugieren una tendencia hacia una progresión más rápida y una supervivencia menor en pacientes de alto riesgo.

Se requieren estudios más amplios para validar el CLL-CI como predictor de los resultados clínicos en esta población.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

956. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL SACITUZUMAB GOVITECAN EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO IRRESECCABLE O METASTÁSICO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0487>

AUTORES

DÍAZ DÍAZ, CL; GONZÁLEZ PERERA, I; GONZÁLEZ MUNGUÍA, S; PEÑA HERNÁNDEZ, J; MAGDALENA PÉREZ, A; FERNÁNDEZ LÓPEZ, EG; OCAÑA GÓMEZ, MÁ; MERINO ALONSO, J
COMPLEJO HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA SRA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y la seguridad de Sacituzumab-Govitecan en pacientes con Cáncer de Mama Triple Negativo irresecable o Metastásico (CMTNm) que hayan recibido como segunda línea o posterior en nuestra práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo que incluye pacientes diagnosticados de CMTNm que han recibido Sacituzumab-Govitecan como segunda línea o posterior desde enero de 2023 hasta abril de 2024 en un hospital de tercer nivel.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo, peso, ECOG al inicio del tratamiento, línea de tratamiento, fecha de inicio, ciclos de tratamiento recibidos, reducción de dosis y reacciones adversas.

La efectividad se evaluó como tasa de respuesta según los criterios Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST) y la seguridad por reacciones adversas según los criterios: Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0.

Las fuentes de información consultadas fueron la historia clínica electrónica y el programa de farmacia farmatools®.

RESULTADOS

Durante el período de estudio, recibieron tratamiento con Sacituzumab-Govitecan un total de 14 pacientes, de los cuáles, el 50% (7) eran pacientes con CMTNm.

El 100% eran mujeres y la media de edad fue de 60 años (52 - 70). El ECOG al inicio del tratamiento fue de 0 en un 71.4% (5), de 1 en un 14.3% (1) y de 2 en otro 14.3% (1).

En el 43% (3) de las pacientes esta era su 5ª línea de tratamiento, en un 28.6% (2) era su 2ª línea y en otras 2 de ellas era la 3ª y 4ª línea de tratamiento.

La media de ciclos de tratamiento recibidos hasta el momento del estudio fue de 5.3 (13 - 1) y el 57% (4) de ellas tuvieron que reducir dosis.

La tasa de respuesta observada tras recibir 4 ciclos de tratamiento fue: un 28.6% (2) Enfermedad Estable (EE), un 14.3% (1) Respuesta Radiológica Parcial (RRP) y el otro 14.3% (1) Respuesta Radiológica Completa (RRC).

El 28.6% (2) de las pacientes presentó náuseas grado 1, otro 28.6% (2) experimentó astenia grado 1 y una paciente astenia grado 2. Sólo una de las pacientes presentó neutropenia grado 3 y trombopenia grado 2 que supuso una reducción de la dosis al 75% a partir del ciclo 2.

Dos pacientes fallecieron durante el estudio, una sólo recibió 3 ciclos de tratamiento por lo que no se midió su respuesta, y la otra fue la paciente que más ciclos de tratamiento recibió (13) y la única que obtuvo RRC.

CONCLUSIONES

Es precipitado obtener conclusiones en cuanto a supervivencia libre de progresión, ya que nuestro estudio tiene limitaciones: muestra pequeña, ciclos recibidos (5.3).

En el informe de posicionamiento terapéutico para el sacituzumab-govitecan se concluye que es una opción terapéutica preferente en pacientes con CMTNm con buena situación funcional (ECOG 0-1), que hayan recibido dos o más líneas previas de quimioterapia estándar, con una resolución de financiación.

Dado que su perfil de seguridad es manejable y los beneficios en supervivencia son modestos frente a otras alternativas, es un fármaco que puede posicionarse como opción terapéutica cada vez más consolidada en pacientes seleccionadas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

983. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA A LA HORMONOTERAPIA ORAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0501>

AUTORES

VAREA BEJAR, A; MARTINEZ MARCOS, JM; FERNANDEZ VELA, J; TAMBOLEO SANCHEZ, IJ; LAGO BALLESTER, F; SANCHEZ CATALICIO, MDM

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA. CALLE MEZQUITA (PARAJE LOS ARCOS) S/N CARTAGENA. MURCIA

OBJETIVOS

Evaluar la adherencia a la hormonoterapia oral en pacientes con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) y analizar la influencia de los factores sociodemográficos y farmacoterapéuticos asociados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional transversal realizado en un hospital de tercer nivel entre enero-abril de 2024. Se incluyeron pacientes diagnosticados de CPHSm en tratamiento con abiraterona (ABI), enzalutamida (ENZ) o apalutamida (APA) durante al menos 3 meses previos y en seguimiento desde la consulta de farmacia oncológica. Se excluyeron aquellos pacientes que no pudieron responder a las preguntas planteadas debido a diversas causas: no localización del paciente, barrera idiomática o situación de últimos días.

Se recogieron datos sociodemográficos y farmacoterapéuticos mediante entrevista presencial o telefónica con paciente y/o familiar y mediante la revisión de historias clínicas en Selene®. La adherencia al tratamiento se evaluó utilizando el cuestionario de Morisky-Green (MMAS-4), considerando que un paciente era adherente si respondía correctamente a las cuatro preguntas del cuestionario, es decir, No/Sí/No/No.

Se realizó un análisis de la adherencia considerando varios subgrupos: edad (≥ 65 / < 65 años), quién respondió al cuestionario (paciente/familiar), tipo de medicación (ABI/ENZ/APA), duración del tratamiento (≥ 1 / < 1 año), polimedicación (≥ 5 / < 5 fármacos) y presencia de reacciones adversas (RAMs) (sí/no).

El análisis de datos se realizó utilizando el módulo de estadística descriptiva de Excel®.

RESULTADOS

Se entrevistaron 85 pacientes con una mediana de edad de 73 años y un rango intercuartílico entre 67-80 años. Fueron tratados con ABI 20 pacientes (24%), con ENZ 17 (20%) y con APA 48 (56%). La duración media del tratamiento con ABI, ENZ y APA fue de 686, 316 y 538 días, respectivamente. El 87% de los pacientes fue considerado adherente según el cuestionario de Morisky-Green.

Al analizar los resultados por subgrupos, se observaron las siguientes tendencias:

- Edad: 85% adherentes en ≥ 65 /100% < 65 .
- Quién respondió al cuestionario: 80% adherentes cuando respondió el propio paciente/95% cuando respondió un familiar.
- Tipo de medicación: 90% adherentes en tratamiento con ABI/94% con ENZ/83% con APA.
- Tiempo de tratamiento: 83% adherentes en pacientes con ≥ 1 año de tratamiento/94% con < 1 año.
- Polimedicación: 89% adherentes en polimedificados/73% en no polimedificados.
- RAMs: 92% adherentes en pacientes que experimentaron alguna reacción adversa/85% adherentes que no presentaron RAMs.

CONCLUSIONES

La mayoría de nuestros pacientes con CPHSm fueron adherentes a la hormonoterapia oral, a pesar de los desafíos clínicos presentes en esta población. Esta alta tasa de adherencia era previsible debido a la percepción del paciente sobre la gravedad de la enfermedad.

Se observó que los pacientes menores de 65 años, aquellos tratados con ABI (que toman 2 comprimidos en comparación con los 4 de ENZ y APA) y aquellos que llevaban menos de 1 año con el tratamiento mostraron una mayor adherencia. Se plantea la posibilidad de que la respuesta al cuestionario por parte de un familiar pueda sobreestimar la adherencia, lo que sugiere la necesidad de considerar este factor al interpretar los resultados de los cuestionarios de adherencia. Además, factores como el número de medicamentos (≥ 5) y la presencia de RAMs, como fatiga, sofocos y prurito, no parecen haber influido negativamente en la toma correcta de la medicación.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

984. IMPACTO DE LA INCORPORACIÓN DE LA VALORACIÓN GERIÁTRICA EN EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0502>

AUTORES

IBÁÑEZ COLLADO, C; ESTEVE GÓMEZ, A; GONZÁLEZ VALENCIA, A; MESIA NIN, R; CLOPÉS ESTELA, A; MARTÍNEZ BENAVIDES, J; SOLER ROTLLANT, F; FONTANALS MARTÍNEZ, S
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

El real decreto 1015/2009 de disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (MSE) es el marco legal que regula su acceso en España.

Los pacientes de más edad pueden ser más susceptibles a toxicidades farmacológicas, por ello, en 2019 se incorporó un criterio de selección en el circuito de MSE de la institución: para poder evaluar la petición, en ≥ 75 años se requiere realizar un cribado geriátrico (escala G8) y que sea negativo (> 14 puntos), sinó, es necesario realizar una valoración geriátrica integral (VGI), cuyo resultado sea favorable ($SIOG \leq 2$).

El objetivo es evaluar el impacto de la incorporación del cribado/VGI en ≥ 75 años en el procedimiento de evaluación de MSE.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y multicéntrico en pacientes adultos con cáncer que iniciaron un MSE (periodo 2011-2020), con seguimiento hasta abril-2022. Aprobado por comité ético de referencia.

Se seleccionaron los pacientes con tumores sólidos y ≥ 75 años. Se definieron dos cohortes según el periodo de aprobación (< 2019 , ≥ 2019).

Se identificaron número de solicitudes y pacientes. Las variables analizadas fueron edad, sexo, ECOG-PS, tratamiento recibido, supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG), duración del tratamiento (DT) y motivo de discontinuación.

Las características de los pacientes se describieron mediante medianas (IC95%) e intervalos (mínimo-máximo) para variables continuas, y con frecuencias y porcentajes para las categóricas. Las medianas de supervivencia se estimaron según el método Kaplan-Meier. Las curvas de supervivencia se estratificaron por año y se compararon con el test Log-Rank. Los análisis estadísticos se realizaron con el software estadístico R v. 4.2.0.

RESULTADOS

La cohorte inicial contenía 2.377 solicitudes (2.189 pacientes) de MSE. Un 67,1% de solicitudes (1.596) eran tumores sólidos, y de éstos se aprobaron e iniciaron tratamiento 1.377.

El 17,9% (247) de todas las peticiones fueron en ≥ 75 años, principalmente terapia dirigida (39,3%) y anticuerpos monoclonales (32,8%) y 44,1% (109) eran mujeres ($p=0,006$). En ≥ 2019 se iniciaron menos tratamientos para ≥ 75 años (39,7%; 98).

El 17,8% (44) de las solicitudes fueron para pacientes con ECOG ≥ 2 , con reducción numérica pero no estadística entre periodos (18,8% vs 16,3%, $p=0,734$).

La mediana (meses, IC95%) de SLP fue 8,2 (5,5-11,5) en < 2019 y 15,9 (8,6-31,4) en ≥ 2019 ($p=0,015$). La mediana (meses, IC95%) de SG fue 21 (13,1-24,1) en < 2019 y 26,6 (22,5-no alcanzado) en ≥ 2019 ($p=0,074$). La tasa de SG a los 24 meses fue 42% (34-50) en < 2019 y 53% (43-65) en ≥ 2019 .

La mediana de DT fue 7,2 meses (rango $< 0,1-67,1$), sin diferencias estadísticas entre periodos.

Los principales motivos de discontinuación del MSE fueron progresión (75,8%) y toxicidad (14,0%), reduciéndose los valores en ≥ 2019 (72,4% vs. 27,6% para la progresión y 53,3% vs. 46,7%, para toxicidad ($p=0,002$).

CONCLUSIONES

La introducción de un criterio de evaluación clínica mediante escalas de valoración oncogeriátrica ha permitido valorar objetivamente el estado de los pacientes ante el posible uso de un MSE.

En esta cohorte de pacientes ≥ 75 años con tumores sólidos que iniciaron un MSE, disminuyeron los pacientes con ECOG-PS ≥ 2 y aumentó la SLP respecto al período en que no se aplicaba de forma regular esta valoración geriátrica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1013. RESULTADOS EN VIDA REAL DE LETERMIVIR EN RECEPTORES DE TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE HEMATOPOYÉTICAS CON RIESGO DE REACTIVACIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0517>

AUTORES

FERNÁNDEZ GABRIEL, E; BRANDARIZ NÚÑEZ, D; GUTIÉRREZ URBÓN, JM; GÓMEZ COSTA, E; CAEIRO MARTÍNEZ, L; LUACES RODRÍGUEZ, A; FEIJOO VILANOVA, P; MARTÍN HERRANZ, MI
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad en vida real del uso de letermovir en la profilaxis de la reactivación del citomegalovirus (CMV) y de la enfermedad causada por este virus en las condiciones de financiación establecidas por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo. Periodo: 01/01/2022-31/12/2023. Se incluyeron todos los pacientes adultos tratados con letermovir receptores de un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) seropositivos y con al menos 1 factor de riesgo de reactivación para el CMV. Variables (Historia clínica electrónica): Demográficas, enfermedad de base, estado serológico frente a CMV de receptor y donante, tipo y fecha del TPH, tiempo desde el TPH al inicio de la profilaxis, la duración de la misma y si hubo reactivación viral con necesidad de tratamiento anticipado o enfermedad por CMV. Como variable de seguridad, se analizó la aparición de efectos adversos asociados al letermovir.

RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes (61% hombres) con una mediana de edad de 61 años (rango: 34-72 años) que presentaban como causa mayoritaria del TPH leucemia mieloide aguda (9/18). El tipo de TPH fue haploidéntico en 11/18 pacientes y de donante no emparentado con al menos 1 disparidad en uno de los cuatro loci HLA en 7/18 pacientes. Todos los receptores eran CMV(+) y 12/18 donantes también. 2/18 pacientes, receptores del 2º trasplantes haploidénticos, habían experimentado reactivación de CMV tras el primer trasplante, no precisando tratamiento en un caso y tratada con valganciclovir oral a nivel ambulatorio en el segundo. El inicio de letermovir se realizó en promedio 14,44 días después del TPH (rango: 1 – 69 días). La dosis de inicio empleada fue de 240 mg (pauta cada 24h) en 17/18 pacientes por recibir de forma concomitante ciclosporina para prevención de enfermedad de injerto contra huésped. En 14/18 pacientes la profilaxis fue efectiva, sin reactivación significativa de la carga viral. En 4/18 pacientes se requirió tratamiento anti-CMV adicional, siendo este ganciclovir (2/4), foscarnet (1/4) y ganciclovir + inmunoglobulinas antiCMV (1/4). En 2/18 pacientes se evidenció enfermedad por afectación de órgano diana (pulmonar). Se reportaron 7/18 muertes por cualquier causa antes de la semana 24 desde el TPH. No se detectaron efectos adversos potencialmente relacionados con letermovir.

CONCLUSIONES

Los datos obtenidos en nuestra población en vida real fueron peores que los alcanzados en el estudio pivotal de profilaxis con letermovir en relación a la necesidad de terapia anti-CMV de rescate (22% vs 16%) y muerte por cualquier causa a las 24 semanas (39% vs 10,2%). Letermovir fue seguro y bien tolerada en nuestra cohorte.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1040. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALBOCICLIB EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0533>

AUTORES

OYAGUE LÓPEZ, L; EIROA OSORO, M; CARBAJALES ÁLVAREZ, M; DE LA FUENTE VILLAVÉRDE, I; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; MUÑOZ VILLASUR, M; FADÓN HERRERA, C; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

Palbociclib es un inhibidor de ciclinas dependiente de kinasa 4/6 (iCDK4/6) indicado en el tratamiento de carcinoma de mama localmente avanzado (CMLA) o metastásico (CMM), positivo para receptores hormonales (RH) y negativo para receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (Her2). El objetivo de este trabajo es evaluar la efectividad y seguridad de palbociclib en el tratamiento de CMLA o CMM.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo que incluye a todas las pacientes diagnosticadas de CMLA o CMM, HR positivo y Her2 negativo tratadas con palbociclib entre enero 2016 - junio 2023. Las variables estudiadas fueron: sexo, edad, diagnóstico, Her2, RH, tratamiento previo con iCDK4/6, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), terapia endocrina complementaria, fecha de fallecimiento, fecha de inicio y suspensión de palbociclib, dosis, motivo y fecha de reducción de dosis, motivo de suspensión, manifestación y grado de efectos adversos (EA) según Criterios de Terminología de Eventos Adversos (CTCAE) v.5.0. El análisis de efectividad se realizó calculando la supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP).

Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica y analizaron con el programa estadístico R (v.4.2.2.). Las variables continuas se expresan como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, mientras que las categóricas como frecuencia y porcentaje.

RESULTADOS

Se incluyeron 102 mujeres de edad media $61,7 \pm 13,6$ años, donde 44 (43,1%) de ellas tenían edad ≥ 65 años. La mayoría, 97 (95,1%), diagnosticadas de CMM. Todas con expresión negativa para Her2 y positiva para RH: todas expresaban receptor de estrógenos y 72 (70,5%) también de progestágenos. Solamente 11 (10,8%) habían recibido previamente ribociclib y 88 (86,3%) tenían ECOG ≤ 1 . Todas recibieron terapia endocrina con letrozol (61 (59,8 %) o fulvestrant (41 (40,2%)).

En el momento de corte de datos, 78 (76,4%) pacientes habían suspendido tratamiento tras una media de $14,1 \pm 14,2$ ciclos. La dosis inicial más frecuente fue 125 mg [65 (63,7%)]; sin embargo, el inicio de palbociclib a dosis reducidas fue lo más frecuente en el subgrupo con edad ≥ 65 años [23 (52,3%)]. La mediana de SLP fue de 15,9 meses (Intervalo confianza 95% (IC95%) 11-19,2) y de SG de 37,9 meses (IC95% 27,9-41,1).

La mayoría [(88 (86,3%)] experimentó, al menos, un EA y 63 (61,8%) pacientes refirieron más de uno. Las toxicidades más frecuentes fueron hematológicas: neutropenia [76 (74,5%)], leucopenia [66 (64,7%)], anemia (48 (47,1%)); infecciones [31

(30,4%)] y astenia [20 (19,6%)]. La principal causa de suspensión de tratamiento fue la progresión de enfermedad [62 (60,8%)]. Del total de pacientes, 38 (37,3%) redujeron dosis y 10 (9,8%) de ellos necesitaron una segunda reducción. La mediana de tiempo desde el inicio hasta la primera reducción fue de 2,3 [1,2-3,4] meses y 4,7 [3,6-6,6] meses hasta la segunda.

CONCLUSIONES

Los datos de efectividad y seguridad fueron similares a los reportados en los ensayos pivotaes. La frecuencia de aparición de leucopenia y anemia fue superior; sin embargo, el manejo de la toxicidad fue adecuado a través de reducciones de dosis, sin ser ésta la principal causa de suspensión de tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1049. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL PEMBROLIZUMAB EN NEOADYUVANCIA DEL CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0540>

AUTORES

FALCÓN CUBILLO, M; DIAZ BURGOS, A; ABDEL-KADER MARTÍN, L; VEGA COCA, MD; JIMÉNEZ GALÁN, R; PRADO MEL, E
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y la seguridad del pembrolizumab en combinación con la quimioterapia habitual (taxanos-platino y antraciclina-ciclofosfamida) como tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama triple negativo localmente avanzado (CMTN).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo que incluye pacientes que han recibido tratamiento neoadyuvante para el CMTN entre febrero-2023 y abril-2024.

Variables recogidas: edad, sexo, peso, talla e índice de masa corporal (IMC), estado funcional (ECOG), la histología tumoral, la clasificación del estadio tumoral (TNM), antecedentes de cáncer, analíticas (hemoglobina, neutrófilos y plaquetas), quimioterapia habitual y número de ciclos y los motivos de suspensión, retrasos y reducción de dosis. Para evaluar la efectividad se utilizaron los criterios RECIST v1.1: respuesta completa (RC), respuesta parcial (RP), enfermedad progresiva (EP) y enfermedad estable (DE).

Para evaluar la seguridad las principales reacciones adversas (RA) debidas a la quimioterapia o al pembrolizumab según la clasificación de criterios terminológicos comunes para eventos adversos (CTCAE v.5).

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes (100% mujeres) con una mediana de edad de 47 años (rango intercuartílico IQR: 61-44) y una mediana de IMC de 24,93 kg/m² (IQR: 28,12-22,54). El ECOG era 0 en el 95,24% y 1 en el 4,76%.

En cuanto a la histología tumoral, el 95,24% presentaba receptores estrogénicos negativos, los receptores HER-2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) eran negativos (IHC:0) en el 57,14%, negativos (IHC:1) en el 28,57% y negativos (IHC:2) en el 14,29%.

El estadio TNM era T1cN0M0 en el 4,8% y T2N0M0 en el 38,1%, el resto eran más avanzados. Además, 3 pacientes presentaban antecedentes de cáncer y otras 3 pacientes habían presentado un cáncer de mama previo.

La quimioterapia neoadyuvante fue la combinación de taxanos-platino secuencial con antraciclina en 90,48%, taxanos-platino en 9,52% y en una paciente gemcitabina-platino. La mediana de ciclos de taxanos-platino y de antraciclina-ciclofosfamida fue de 4 para ambos y la mediana de ciclos de pembrolizumab fue de 8.

La efectividad entre las pacientes a las que se les había intervenido fue de RC en el 43,75%, RP en 50% y EP en 6,25%. El resto de pacientes estaban pendientes de cirugía o de informar el resultado por anatomía patológica.

Respecto a la quimioterapia taxanos-platino, presentaron toxicidad el 94,74%. Se requirió reducción de dosis en 11,11% por neurotoxicidad y retrasos en los ciclos en 61,11% (por neurotoxicidad 27,27%, neutropenia 45,45% y por otras causas no relacionadas con el tratamiento 27,27%).

Las RA en todos los casos fueron leves (grado 1-2): vómitos, náuseas, diarrea y astenia, excepto en un paciente que presentó astenia grado 3 tras el primer ciclo de quimioterapia con antraciclina. En una paciente se produjo un caso de tiroiditis secundaria a pembrolizumab, por lo que se suspendió la inmunoterapia tras haber recibido 4 ciclos.

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte de pacientes, el uso de pembrolizumab en neoadyuvancia se ha mostrado seguro. Los datos de efectividad alcanzados son inferiores a los de eficacia reportados en el estudio pivotal, sin embargo sería necesario un mayor número de pacientes para poder establecer el beneficio de esta nueva estrategia con datos de vida real.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1058. DOSIS Y EFECTOS ADVERSOS DE OSIMERTINIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0545>

AUTORES

FERRANDIS SALES, N; ALBERT MARÍ, A; JUAN VIDAL, O; MARTÍN CEREZUELA, M; GARCÍA CONTRERAS, S; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Describir las dosis y el perfil de seguridad de osimertinib como tratamiento tanto adyuvante como de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico, observacional y retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con CPNM en tratamiento con osimertinib en monoterapia durante 2023 con al menos 3 meses de tratamiento.

Se recogieron las siguientes variables relativas al paciente: edad, sexo, hábito tabáquico y si el cáncer era o no metastásico al diagnóstico. Relativas al tratamiento: indicación (primera línea o adyuvancia), dosis inicial, dosis final, motivo ajuste de dosis, efectos adversos (EA) observados y gravedad según "Common Terminology Criteria for Adverse Events" (CTCAE versión 5.0), fecha de progresión, fecha de éxitus.

Los datos cuantitativos se presentan como media e intervalo de confianza al 95% (IC95%). Las variables discretas como frecuencias absolutas y relativas.

RESULTADOS

Se analizaron 28 pacientes adultos caucásicos (18/28;64% mujeres) con una media de edad de 66 años (IC95%: 61-71). 9 pacientes (9/28;32%) habían sido fumadores previamente. 19 pacientes (19/28;68%) fueron metastásicos al diagnóstico. Osimertinib fue la primera línea de tratamiento en 18 pacientes (18/19;95%). La dosis inicial fue de 80 mg/día, menos un paciente que inició 40 mg/día por comorbilidades y toxicidad a tratamientos previos. 4 pacientes necesitaron reducir dosis a 40 mg/día por EA graves (grado ≥ 3); 3 (3/28;11%) por EA digestivos: diarrea (7%) y transaminitis (4%); 1 paciente (1/28;4%) por toxicidad ocular (queratitis). El manejo requirió interrupción temporal hasta mejoría sintomática; un paciente discontinuó definitivamente. Los 4 pacientes con edad > 75 años y en ámbito metastásico.

Todos experimentaron algún EA leve (grado 1-2) que no precisó discontinuación en ningún caso, los más frecuentes: toxicidad cutánea grados 1-2 (71%): sequedad de piel y mucosas, erupción, daño ungueal; toxicidad digestiva grados 1-2 (57%): diarrea, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal; toxicidad respiratoria (4%): epistaxis, tos, disnea; toxicidad hematológica (4%): trombopenia, neutropenia; y otros (14%): anorexia y astenia.

Al final del período del estudio, 17 pacientes (17/28;61%) continuaban en tratamiento con osimertinib, 9 CPNM metastásicos (9/19;47%). El tratamiento fue suspendido en 6 pacientes (6/28;21%) por progresión de enfermedad. 5 pacientes (18%) fueron éxitus.

CONCLUSIONES

El 18% (5/28) de pacientes recibieron dosis de 40 mg, 4 pacientes por EA y en un paciente fue la dosis de inicio. En cuanto a la seguridad, el 14% (4/28) de los pacientes ha experimentado EA graves, dato inferior al ensayo clínico pivotal (23%), la mayoría de tipo gastrointestinal (11%), que requirieron reducir dosis, solamente en un caso con interrupción definitiva. El 100% de los pacientes experimentaron EA leves similar al ensayo clínico pivotal, con menor incidencia en nuestro estudio de EA gastrointestinales.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1075. ANÁLISIS EN VIDA REAL DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE SACITUZUMAB-GOVITECAN EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO EN UN HOSPITAL ONCOLÓGICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0552>

AUTORES

FERNÁNDEZ LÓPEZ, C; GONZÁLEZ FERNÁNDEZ, T; REY SALIDO, M; MARTÍNEZ BENAVIDES, J; IBÁÑEZ COLLADO, C; FONTANALS MARTÍNEZ, S

ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

En diciembre de 2022 se incorporó en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud sacituzumab-govitecan para pacientes con cáncer de mama triple negativo (CMTN) irreseccable o metastásico después de dos o más tratamientos previos, incluido al menos uno en enfermedad avanzada.

El objetivo es analizar el perfil de seguridad en vida real de sacituzumab-govitecan en una cohorte de pacientes con CMTN tratadas en un hospital oncológico, desde su incorporación en la práctica asistencial, y compararlo con los datos del estudio pivotal ASCENT.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital monográfico de cáncer.

Criterios de inclusión: pacientes con CMTN irreseccable o metastásico que recibieron tratamiento con sacituzumab-govitecan desde diciembre 2022 a diciembre 2023.

Variables recogidas: fecha de nacimiento, fecha de inicio y fin de tratamiento con sacituzumab-govitecan, número de tratamientos previos recibidos para enfermedad metastásica, número de ciclos recibidos, necesidad de realizar reducciones de dosis, necesidad de retraso o suspensión temporal de tratamiento, duración de tratamiento (meses), motivo discontinuación, eventos adversos (EAs) de cualquier grado y EAs grado 3-4, según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v.5.

Para el análisis se utilizaron medianas (rango intercuartílico, IQR), medias (desviación estándar, SD) y tasas para la descripción de las características poblacionales y del perfil de seguridad.

RESULTADOS

Se incluyeron 11 pacientes que recibieron tratamiento con sacituzumab-govitecan durante el período de estudio. La mediana (IQR) de edad fue 52 (40-58) años. Todas fueron mujeres. La mediana (IQR) de tratamientos previos recibidos en enfermedad metastásica fue 4 (1-7). La media (SD) de duración de tratamiento fue de 2,7 (1,5) meses. Ninguna paciente continuaba en tratamiento con sacituzumab-govitecan en el momento del estudio, 10/11 (90,9%) suspendieron tratamiento por progresión de la enfermedad, y la restante por exitus.

En 5/11 (45,5%) pacientes fue necesario reducir dosis, en 4 de ellos se realizó durante el segundo ciclo. Además 3 de los 5 pacientes necesitaron una reducción de dosis, y los otros 2 restantes necesitaron 2 reducciones. En 5/11 (45,5%) pacientes, se retrasó o suspendió el tratamiento temporalmente al menos en una ocasión.

EAs más frecuentes de cualquier grado: 9/11 (81,8%) pacientes tuvieron neutropenia (7 de ellos en el primer y segundo ciclo de tratamiento), 5 de estos pacientes requirieron soporte con Filgrastim. 7/11 (63,6%) pacientes experimentaron náuseas/vómitos, 3/11 (27,3%) diarrea, 11/11 (100%) astenia, 11/11 (100%) anemia (tres ya la tenían basal y empeoró durante el tratamiento), 3/11 (27,3%) estreñimiento.

EAs más frecuentes grados 3-4: 5/11 (45,5%) pacientes experimentaron neutropenia (4 durante el primer ciclo y 1 en el segundo), 1/11 (9,1%) neutropenia febril (NF) que requirió ingreso, 2/11 (18,2%) experimentaron anemia, 1/11 (9,1%) diarrea y 1/11 (9,1%) experimentó náuseas/vómitos.

CONCLUSIONES

El perfil de toxicidad en nuestro estudio de vida real fue similar a los datos publicados del estudio pivotal ASCENT, destacando en nuestra población una mayor incidencia de anemia grado 3-4 (18,2% vs. 8%), y una mayor necesidad de reducción de dosis para manejar la toxicidad (45,5% vs. 22%), que podría estar justificada por el pequeño tamaño de muestra.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1091. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2-LOW

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0561>

AUTORES

MARTÍN RUFO, M; MARTÍNEZ BARROS, H; GÓMEZ BAYONA, E; ESPADAS HERVÁS, N; FERNÁNDEZ FRADEJAS, J; SÁNCHEZ CUERVO, M; ÁLVAREZ-DÍAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad de trastuzumab deruxtecan en pacientes con cáncer de mama HER2-low.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo. Se incluyeron todas las pacientes con cáncer de mama avanzado HER2-low [Inmunohistoquímica (IHQ) 1+ o IHQ 2+ e hibridación fluorescente in situ (FISH) negativo] que iniciaron trastuzumab deruxtecan hasta el 31/12/2023. Se recogieron variables demográficas y clínicas [estado funcional según ECOG, expresión de receptores hormonales (RRHH), línea de tratamiento], efectividad [supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG)], seguridad [eventos adversos (EA) según Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0], número de pacientes con reducciones de dosis, interrupciones de tratamiento por eventos adversos) y profilaxis antiemética (moderada o alta).

Las variables cualitativas se expresaron como frecuencia absoluta y relativa. Las variables cuantitativas se expresaron como mediana e intervalo intercuartílico (IQI). Se empleó el método de Kaplan Meier para estimar la SLP y SG.

RESULTADOS

Se incluyeron 22 pacientes, todas mujeres, mediana de edad 56 años (IQI 51-59). Ocho (36,4%) tenían ECOG 0, 12 (54,5%) ECOG 1 y 2 (9,1%) ECOG 2. La mayoría de tumores expresaban RRHH-positivos (81,8%). En todos los casos, trastuzumab deruxtecan se utilizó en 4ª línea (L) o posteriores: 4ªL: 9,1%; 5ªL: 22,7%; 6ªL: 13,6%; 7ªL: 22,7%; 8ªL: 13,7%; 9ªL: 9,1%; ≥10ªL: 9,1%.

La mediana de duración del tratamiento fue 3,8 meses (IQI 2,4-6,1) y la mediana de ciclos recibidos fue 5 (IQI 4-8). El 95,5% habían discontinuado el tratamiento, principalmente por progresión de la enfermedad. La media de SLP estimada fue 5,0 meses (IC95% 3,3-6,6) y de SG fue 7,5 (IC95% 4,8-10,2).

El 86,4% de las pacientes presentaron al menos un EA y el 9,1% un EA grado 3 o superior. Los EA de cualquier grado más habituales fueron: toxicidad hematológica (54,5%) [leucopenia (36,4%), anemia (31,8%), trombopenia (27,3%), neutropenia (22,7%)], náuseas y/o vómitos (50,0%), elevación de transaminasas (13,6%) y astenia (13,6%). Dos (9,1%) requirieron al menos una reducción de dosis por EA, y uno (4,5%) una segunda reducción por EA. El 86,3% inició tratamiento con profilaxis moderadamente emetógena, que tuvo que ser escalada a altamente emetógena en un 36,4%.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, trastuzumab deruxtecan se usa principalmente en tumores con RRHH positivos y en líneas avanzadas y ha demostrado tener una efectividad moderada en lo referente a supervivencia libre de progresión y supervivencia global. La mayoría de los eventos adversos son de grado 1 o 2, siendo los más comunes toxicidad hematológica y náuseas y/o vómitos, que afectan a la mitad de las pacientes. Las náuseas y/o vómitos se controlan adecuadamente con ajustes de pauta antiemética.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1105. COMPARACIÓN DE TRIFLURIDINA/TIPIRACILO ASOCIADO A BEVACIZUMAB VERSUS TRIFLURIDINA/TIPIRACILO EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0571>**AUTORES**TRUJILLO BAPTISTA, AJ; ROMERO PUERTO, J; TORRES DE LA CRUZ, MD; MORENO HERRERA, A; SORIA MARTIN, A
COMPLEJO HOSPITALARIO PUNTA DE EUROPA. CTRA. DE GETARES, S/N ALGECIRAS. CÁDIZ**OBJETIVOS**

Evaluar la eficacia y seguridad comparada de trifluridina/tipiracilo asociado a Bevacizumab respecto a trifluridina/tipiracilo en cáncer colorrectal metastásico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo descriptivo en el que se incluyeron pacientes con adenocarcinoma de colon y/o recto que iniciaron tratamiento con trifluridina/tipiracilo asociado a Bevacizumab o Trifluridina/tipiracilo en monoterapia, desde enero de 2022 a diciembre de 2023, ambos inclusive. Trifluridina/tipiracilo se administró a dosis de 35 mg/m² cada 12 horas los días 1 a 5 y 8 a 12 de cada ciclo de 28 días y Bevacizumab a 5 mg/kg los días 1 y 15 de cada ciclo. Los pacientes fueron analizados en dos cohortes independientes, en función del tratamiento recibido. Se recogieron de forma cualitativa las reacciones adversas registradas, así como las reducciones de dosis necesarias derivadas. Los datos fueron recogidos a partir de las aplicaciones de prescripción Farmis-Oncofarm[®], Athos-Prisma[®] y de la aplicación corporativa de gestión de historias clínicas Diraya[®].

RESULTADOS

Se incluyeron 28 pacientes, de los cuáles 16 fueron tratados con trifluridina/tipiracilo (6 mujeres y 10 hombres) con edad media de 67,7 años y 12 pacientes con trifluridina/tipiracilo asociado a Bevacizumab (3 mujeres y 9 hombres) con una media de edad de 61,5 años. Los pacientes tratados con monoterapia habían recibido una media de 2,8 líneas de tratamientos previos y presentaban ECOG 0(n=3),1(n=10),2(n=3) ; en el grupo tratado con la asociación 2,7 líneas y ECOG 0(n=2),1(n=9),2(n=1).

Las principales reacciones adversas registradas en el grupo de trifluridina/tipiracilo fueron neutropenia (n=4) , anemia (n=3) e hipertransaminasemia (n=1) que produjeron reducción de dosis en el 42,8% de pacientes, mientras que en el grupo tratado con trifluridina/tipiracilo asociado a Bevacizumab se produjeron reducciones de dosis en el 58,3% y se registraron neutropenia (n=6), anemia(n=3), toxicidad cutánea (n=2), hiperbilirrubinemia(n=2) y tromboembolismo pulmonar (TEP) (n=1), éste último asociado a Bevacizumab, provocando la interrupción definitiva de éste.

A fecha de estudio, la supervivencia libre de progresión (SLP) media obtenida fue igual en ambos grupos de tratamiento, 3,8 meses. Respecto a la supervivencia global, el grupo tratado con monoterapia presentó una media de 11,57 meses vs 6,75 meses en el grupo de la asociación, con el 75% de eventos ocurridos en el primer grupo y el 33% en el segundo a fecha de estudio.

CONCLUSIONES

En nuestro caso, el análisis de la eficacia en términos de SLP muestra resultados iguales para ambos grupos de tratamiento. En relación a SG los resultados son superiores para la monoterapia. En este sentido hay que tener en cuenta que la reciente inclusión de la indicación para la asociación trifluridina/tipiracilo más bevacizumab provoca que los resultados sean muy inmaduros a fecha de estudio. Respecto al perfil de seguridad la adición de Bevacizumab no parece incrementar de forma sustancial la toxicidad, y consideramos que los resultados muestran lo esperado a la adición de ambos fármacos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1106. RESPUESTA BIOQUÍMICA RÁPIDA A ENZALUTAMIDA Y APALUTAMIDA COMO MARCADOR PRONÓSTICO DE SUPERVIVENCIA EN CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0572>**AUTORES**

CAJADE PASCUAL, F; TOURÍS LORES, M; SOTO BASELGA, I; BERNÁRDEZ FERRÁN, B; SANTANA MARTÍNEZ, S; ZARRA FERRO, I

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

La enzalutamida y apalutamida son fármacos inhibidores de los receptores androgénicos empleados en el cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm). En la literatura ha sido descrito que alcanzar un valor $\leq 0,2$ ng/mL (respuesta óptima) para el antígeno prostático específico (PSA) a los 6 meses tras inicio del tratamiento se asocia a una mayor supervivencia en estos pacientes.

El objetivo fue analizar la supervivencia libre de progresión y consecución del valor de respuesta óptima a los 6 meses en pacientes con CPHSm tratados con enzalutamida y apalutamida.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes de los pacientes con CPHSm tratados con enzalutamida y apalutamida entre el 01/04/2020 y 31/06/2023 en un hospital de tercer nivel. Seguimiento hasta el 31/12/2023. Las variables

analizadas fueron: edad, fármaco empleado, fecha de inicio y de fin del tratamiento, PSA al inicio y a los 6 meses de tratamiento, progresión/muerte, supervivencia libre de progresión (SLP), tipo de metástasis (óseas, viscerales o ganglionares) y Gleason score (GS). Los datos fueron recogidos de las historias clínicas electrónicas. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS-Statistics V.26. Para el cálculo de la supervivencia se utilizaron curvas de Kaplan-Meier y el log rank para la comparación de supervivencias.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 88 pacientes, con una mediana de edad de 74 años (IQR 66-78). El Gleason score fue: G6 (3+3) en el 4,5%, G7 (3+4) 18,2%, G7 (4+3) 10,2%, G8 (3+5) 3,4%, G8 (4+4) 50,5%, G9 (4+5) 21,6%, G9 (5+4) 9,1%, G10 (5+5) 6,8% y desconocido 5,7%. Respecto a las metástasis: óseas 51,1%, ganglionares 30,7%, viscerales 2,3%, óseas+ganglionares 6,8%, óseas+viscerales 2,3% y desconocidas 6,8%.

35 pacientes (39,6%) estaban a tratamiento con enzalutamida. De ellos, 24 pacientes (68,6%) alcanzaron un PSA \leq 0,2 ng/mL a los 6 meses, de los cuales hubo progresión o muerte en 2 (8,3%). Hubo 11 pacientes (31,4%) no alcanzaron un PSA \leq 0,2 ng/mL, de los cuales 3 (27,3%) presentaron progresión o muerte.

53 pacientes estaban a tratamiento con apalutamida. De ellos, 40 pacientes (75,5%) alcanzaron un PSA \leq 0,2 ng/mL a los 6 meses, en los cuales no hubo progresión o muerte. Hubo 13 pacientes (24,5%) que no alcanzaron un PSA \leq 0,2 ng/mL, de los cuales 3 (23%) presentaron progresión o muerte.

Con apalutamida se observó una mayor SLP en el grupo de pacientes que alcanzaron el valor de PSA \leq 0,2 ng/mL a los 6 meses ($p=0,014$). No se alcanzó la mediana.

Para enzalutamida no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p=0,064$). La SLP en el grupo de pacientes con PSA $>$ 2 ng/mL a los 6 meses fue de 35 meses (23,7-46,3) y no alcanzada en aquellos pacientes con PSA \leq 0,2 ng/mL a los 6 meses.

CONCLUSIONES

Los datos analizados en nuestra población muestran que apalutamida consiguió que un mayor número de pacientes alcanzasen el valor de PSA \leq 0,2 ng/mL a los 6 meses de tratamiento frente a enzalutamida, y confirman que la consecución de ese valor de PSA se asocia a una mayor supervivencia libre de progresión. Son necesarios más estudios que permitan confirmar esta hipótesis.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1111. ESQUEMA BEVACIZUMAB-TRIFLURIDINA Y TIPIRACILO: ¿ALTERNATIVA EFECTIVA Y SEGURA EN CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0573>

AUTORES

LUQUE JIMÉNEZ, M; ANGUITA MONTENEGRO, B; ALARCÓN TERESA, C; SÁEZ BERTRAND, C; MUÑOZ CEJUDO, BM; MORA MORA, MA

HOSPITAL COMARCAL SAN AGUSTÍN. AV. DE SAN CRISTOBAL, S/N LINARES. JAÉN

OBJETIVOS

La utilización de bevacizumab combinado con trifluridina-tipiracilo (TAS) en ciclos de 28 días (bevacizumab 5 mg/kg en los días 1 y 15 y TAS 75mg/m² días 1-5 y 8-12) según el ensayo clínico SUNLIGHT, es cada vez más común debido a la falta de alternativas terapéuticas en líneas avanzadas para el cáncer colorrectal metastásico (CCRm).

Objetivo: analizar la efectividad y seguridad de este esquema en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo bicéntrico. Se incluyeron todos los pacientes con CCRm que recibieron este esquema entre abril 2023 y abril 2024 en dos hospitales de segundo y tercer nivel.

Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), diagnóstico, calidad de vida al inicio de bevacizumab-TAS (ECOG), líneas previas (LP), motivo de suspensión, fecha de progresión y/o éxitus. Como variable principal de efectividad se calcularon la supervivencia libre de progresión (SLP) y global (SG), a través del modelo de Kaplan-Meier (programa estadístico SPSSv25). La seguridad se analizó mediante la aparición de efectos adversos (EA) según la clasificación Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.

Toda esta información fue obtenida a través de la historia clínica electrónica y los programas de gestión farmacoterapéutica de cada centro.

RESULTADOS

Se incluyeron 14 pacientes, edad media 65 años (desviación estándar, DE, 2,37), 78,6% hombres. Localización: recto (64,3%), colon 28,6%, y recto-sigma (7,1%), el 64,3% metastásicos desde el diagnóstico. La mediana del tiempo hasta inicio de bevacizumab-TAS fue 2,9 años (rango intercuartílico, RIC, 1,60-4,34), habiendo recibido todos $>$ 1 LP (92,9% $>$ 2 LP): 85,7% FOLFIRI (5-fluorouracilo, folinato e irinotecán, cada 14 días), 57,1% FOLFOX (5-fluorouracilo, folinato y oxaliplatino, cada 14 días), 42,9% CAPEOX (capecitabina y oxaliplatino, cada 21 días), 78,6% bevacizumab, 28,6% aflibercept, 21,4% cetuximab y 14,2% otros fármacos.

La media de tiempo de seguimiento bevacizumab-TAS fue 5,21 meses (DE 1,00), presentando ECOG 1 el 50%, ECOG 0 35,7% y ECOG 2 14,3%. Se suspendió el tratamiento al 57,1%: por progresión (42,9%) o por toxicidad (14,3%). A fecha fin del estudio, el 50% de los pacientes habían progresado, siendo la SLP 3,76 meses (DE 0,80). La SG, con el 28,6% de eventos alcanzados, fue de 3,92 meses (DE 1,33).

Se registraron EA en el 78,6%: diarrea (17,9%), astenia (14,3%), neutropenia (10,7%), náuseas y vómitos (10,7%), anemia, estreñimiento y proteinuria (7,1%), mayoritariamente de grado I 46,4%, grado II 39,3% y grado III 14,3%.

CONCLUSIONES

Bevacizumab-TAS se ha convertido en una alternativa segura en pacientes con CCRm tras progresión a, al menos, una línea de tratamiento. Aunque la mayoría de pacientes presentaron toxicidad esta fue principalmente de grado I-II, pudiendo considerarse un tratamiento bien tolerado.

En cuanto a la efectividad, no se pueden obtener conclusiones definitivas debido al corto tiempo de seguimiento provocado por la reciente incorporación del esquema a la práctica clínica. En este estudio los datos de SLP y SG son menos alentadores que los del estudio pivotal (5,6 meses y 10,8 meses, respectivamente), si bien es necesario un mayor tamaño muestral y tiempo de seguimiento para poder obtener resultados más concluyentes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1126. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE OLAPARIB Y NIRAPARIB EN EL CÁNCER DE OVARIO EPITELIAL AVANZADO DE ALTO GRADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0580>

AUTORES

CORAZÓN VILLANUEVA, J; GONZÁLEZ PÉREZ, C; DE LA TORRE ORTIZ, M; PASTOR VARA, P; FERNANDEZ-VAZQUEZ CRESPO, M; DE DIEGO PEÑA, A; DOMINGUEZ CHAFER, JA; YBAÑEZ GARCÍA, L
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar y describir la efectividad y seguridad de los dos principales inhibidores Poli(ADP-ribosa) polimerasa (iPARP) (Olaparib y Niraparib) en el tratamiento de cáncer de ovario epitelial avanzado de alto grado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluyó a todas las pacientes con cáncer de ovario avanzado que recibieron tratamiento con iPARP entre enero 2014 y enero 2023.

VARIABLES RECOGIDAS desde la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica: Edad, escala ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), mutación BRCA (breast cancer gene), número de líneas previas, duración del tratamiento, motivos de discontinuación del tratamiento (toxicidad, progresión u otros), fecha exitus, reducción de dosis y efectos adversos (EA) grado (G) 3-4.

La efectividad se evaluó utilizando la mediana e intervalo de confianza (IC) de la supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP) mediante método de Kaplan-meier, utilizando el programa estadístico SPSS®26.0. La seguridad se evaluó mediante el registro del tipo de EA y gravedad según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v.5.0.

RESULTADOS

Para olaparib se incluyeron 38 pacientes, edad media 58,7±11,6 años, el 84,2% con un ECOG 0-1 y el 86,8% tenían una mutación en BRCA. En el 47,5% de los casos se utilizó en 1ª línea, el 44,7% en 2ª y el 7,9% en 3ª o sucesivas líneas.

La mediana de SLP fue de 38 meses (IC95%:22-53) y la SG fue de 114 meses. Se observó diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$) en ambas variables según el nº de líneas previas.

EL 21,1% (8 pacientes) suspendieron olaparib por toxicidad y el 26,3% necesitaron reducción de dosis. Los EA G3-4 más comunes fueron anemia (15,6%) y trombopenia (13,2%), es reseñable que el 10,5% pacientes fueron diagnosticados y suspendieron tratamiento por síndrome mielodisplásico (SMD)/Leucemia mieloide aguda (LMA).

Para niraparib se incluyeron 32 pacientes, edad media 66,6±12,1 años, el 87,5% ECOG 0-1 y 2 pacientes con mutación en BRCA. En el 46,9% de los pacientes se puso como 1ª línea, el 34,4% en 2ª y el 18,7% en 3ª o sucesivas líneas.

La mediana de SLP fue 10 meses (IC95%:7-13) y la SG fue de 25 meses (IC95%:15-35).

La mitad de pacientes requirió al menos una reducción en su dosis inicial y suspendieron tratamiento por toxicidad el 18,8% (6 pacientes). Los EA G3-4 más comunes fueron trombopenia (40,6% de pacientes), anemia (15,6%) y un caso de SMD.

En ambos fármacos se observó una tendencia (sin alcanzar significación estadística) a favor de la SLP y SG en los pacientes que sí sufrieron reducciones de dosis por toxicidades, especialmente grados 3-4.

CONCLUSIONES

Los resultados de eficacia de los ensayos de ambos fármacos en primera línea o recaída fueron superiores a los de nuestra muestra en vida real.

El perfil de seguridad registrado corresponde al descrito en ficha técnica destacando la anemia y trombopenia, esta última especialmente en niraparib. Resaltar los SMD/LMA ocurridos tras el tratamiento con iPARP, que, aunque descritos en ficha técnica, pero con una menor incidencia que en nuestra muestra.

Sería necesario un mayor tamaño muestral y análisis por subgrupos para establecer conclusiones más precisas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1134. ROL DEL FARMACÉUTICO INTEGRADO EN EL COMITÉ DE TUMORES UROLÓGICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0587>

AUTORES

RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Z; IZQUIERDO ACOSTA, L; ALAMO GONZALEZ, O; SÁNCHEZ LUQUE, L; AGUEDA FERNANDEZ, JB; BAENA BOCERO, I; ESTEBAN ALONSO, MT; GÜEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIV. DE BURGOS). AVDA. ISLAS BALEARES S/N BURGOS.

OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio son: describir y evaluar la participación del farmacéutico dentro del comité multidisciplinar de tumores urológicos (formado por urólogos, oncólogos, oncólogos radioterapeutas, radiólogos, médicos nucleares y farmacéuticos), en la valoración del tratamiento de pacientes con cáncer de próstata (CP); y evaluar el grado de aceptación de las recomendaciones farmacéuticas realizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de 6 meses de duración (11/23-04/24) en el que se incluyeron todos los pacientes con CP propuestos para tratamiento con antiandrógenos de nueva generación en un comité de tumores urológicos de un hospital de tercer nivel. Variables recogidas: edad, fecha de reunión, diagnóstico, estado funcional (ECOG), servicio prescriptor, tipo de recomendación, grado de aceptación de la recomendación, y tratamiento. Las recomendaciones farmacéuticas se clasificaron en tres tipos: evaluación de las condiciones de uso (indicación y financiación), optimización de la selección del tratamiento según las comorbilidades, riesgo de interacciones, y detección y/o manejo de efectos adversos. Fuentes de información empleadas: historia clínica, programa de dispensación a pacientes externos, y entrevista clínica. Para la revisión de las interacciones se empleó: UptoDate®, Drug Interactions®, Cancer Drug Interactions®, y Micromedex®. El registro y análisis de los datos se realizó en Microsoft Excel®.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se realizaron 24 reuniones del comité de tumores urológicos, en las que se evaluaron 18 pacientes candidatos a iniciar tratamiento con un nuevo antiandrógeno. Estos pacientes generaron 24 recomendaciones farmacéuticas, 9 realizadas durante los 3 primeros meses y 15 en los últimos 3 meses del estudio. Mediana de edad de 75 años (rango intercuartílico: 69, 25-81, 25). El diagnóstico de CP fue: 8 pacientes hormonosensible metastásico (CPHSm), 4 hormonosensible no metastásico (CPHSm0), 4 resistente a la castración metastásico (CPRCm), y 2 resistente a la castración no metastásico (CPRCm0). De los 18 pacientes, 17 iniciaron tratamiento con: enzalutamida (n=8): [CPHSm (n=2), CPRCm (n=3), CPRCm0 (n=3)]; abiraterona (n=6): [CPHSm0 (n=4), CPHSm (n=1), CPRCm (n=1)]; apalutamida (n=3): (CPHSm). La propuesta de valoración de un nuevo antiandrógeno fue realizada por urología en 9 pacientes, y por oncología radioterápica en otros 9 pacientes. De las 24 recomendaciones: 18 fueron evaluación de las condiciones de uso (indicación y financiación), 3 sobre riesgo de interacciones con la medicación concomitante, 2 sobre optimización de la selección del tratamiento según las comorbilidades, y 1 detección y/o manejo de efectos adversos. El grado de aceptación de las recomendaciones fue 96% (22/24).

CONCLUSIONES

Los resultados muestran una participación activa del farmacéutico dentro del comité (24 reuniones/24 intervenciones), con un alto grado de aceptación de las recomendaciones (96%). Además se observa una demanda creciente del farmacéutico, viéndose un aumento de las recomendaciones durante la última mitad del estudio respecto a la primera (15 vs 9). Podemos concluir que la integración del farmacéutico dentro del comité ayuda a aumentar la seguridad de los pacientes mediante la optimización de la selección de los tratamientos con antiandrógenos de nueva generación, adecuación de la prescripción al perfil de comorbilidades del paciente, y detección de interacciones con la medicación concomitante, esperando seguir aportando cada vez más valor mediante nuestra intervención.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1140. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DARATUMUMAB EN COMBINACIÓN CON CICLOSFOSFAMIDA, BORTEZOMIB Y DEXAMETASONA EN PACIENTES CON AMILOIDOSIS SISTÉMICA DE CADENAS LIGERAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0591>

AUTORES

GARCÍA CONTRERAS, S; LORENTE FERNÁNDEZ, L; ARNAO HERRAIZ, M; ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; NÚÑEZ BENITO, E; ESCOBAR CAVA, MP; LÓPEZ BRIZ, E; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

La amiloidosis sistémica de cadenas ligeras (ASCL) se caracteriza por el depósito de cadenas ligeras libres (CLL) en órganos/tejidos. Daratumumab en combinación con bortezomib, ciclofosfamida y dexametasona (Dara-CyBorD) es el primer tratamiento con indicación para ASCL de nuevo diagnóstico según los resultados del ensayo ANDROMEDA. El objetivo del estudio es evaluar la efectividad y seguridad del esquema Dara-CyBorD en práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multidisciplinar que incluyó los pacientes tratados con Dara-CyBorD en un hospital terciario hasta abril-2024.

Se recogieron como variables (historia clínica y Farmis_Oncofarm®): sexo, edad, tipo CLL, órganos afectados, estadio (Clínica Mayo), valor y diferencial de CLL (dFLC) al inicio y ciclos administrados. Las variables de efectividad fueron: respuesta hematológica (RH), reducción de CLL, respuesta orgánica (RO), supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG).

La RH se definió como respuesta parcial (RP, reducción 50% dFLC), muy buena respuesta parcial (MBRP, dFLC < 40mg/L) o respuesta completa (RC, negativización de inmunofijación en suero-orina y ratio normal CLL/anormal con CLL no afectada > afectada).

La RO se definió como reducción del 30% en el péptido natriurético tipo b N-terminal (NT-proBNP) ($o > 300\text{ng/L}$) o en proteinuria ($o < 0,5\text{g/día}$), según afectación cardíaca o renal.

Las variables de seguridad fueron: efectos adversos (EA) y necesidad de ajustes en tratamiento.

Los datos se expresaron como mediana y rango intercuartílico (RIC). Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS®.

RESULTADOS

Se incluyeron 16 pacientes (62,5% mujeres) con mediana de edad de 65,4 años (RIC:14,6).

Un 81,2% presentaba afectación lambda y 18,8% kappa. El 68,8% tenía afectación de más de un órgano, siendo más frecuente cardíaca (81,3%), renal (68,8%), hepática (12,5%) y ósea (12,5%). Un 25% presentaba estadio I, 25% II, 18,8% III y 31,2% IV.

La mediana de CLL afectada al inicio era 261,5mg/L (RIC:424,7), con dFLC 229,3mg/L (RIC:429,3).

Completaron 6 ciclos de Dara-CyBorD 11 pacientes, seguidos de una mediana de 10 ciclos (RIC:10,8) de mantenimiento con daratumumab (8 pacientes). En el momento de corte, nueve pacientes continuaban en tratamiento, uno fue exito, cuatro suspendieron por progresión y dos por RC para posterior trasplante.

El 75% de pacientes presentaron RC, 18,8% MBRP y 6,2% RP. El tiempo hasta RC fue de 46 días (RIC:59), con una duración de 10,4 meses (RIC:15,5). La mediana de reducción de CLL afectada (en 15 pacientes evaluables) fue 94,7% (RIC:6,7) al finalizar el estudio. Se observó RO en 56,3% de pacientes.

La mediana de SLP y SG no se alcanzó en el momento de corte del estudio.

Un 75% de pacientes presentaron EA de cualquier grado: toxicidad digestiva (n=6), cutánea (n=3), hematológica (n=3) y neuropática (n=4). Tres requirieron reducción de dosis y cuatro suspensión de algún fármaco.

CONCLUSIONES

Dara-CyBorD ha confirmado en la muestra de estudio datos favorables de efectividad observándose una RH temprana y mantenida. Los resultados obtenidos sugieren una mejora en la respuesta respecto al estudio ANDROMEDA (53,3% RC alcanzada en 60 días). La seguridad fue aceptable y en concordancia con lo descrito. No obstante, es necesario hacer un seguimiento a más largo plazo de los resultados obtenidos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1149. CAMBIO DE PARADIGMA EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER RENAL AVANZADO: REAL WORLD DATA DE LA INMUNOTERAPIA COMBINADA EN PRIMERA LÍNEA.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0597>

AUTORES

ESCARIO GÓMEZ, M; CARRASCO CUESTA, L; GARCÍA-TREVIJANO CABETAS, M; HERRANZ MUÑOZ, C; SANCHEZ-RUBIO FERNANDEZ, L; CASADO ABAD, G; GARCIA LOPEZ, L; HERRERO AMBROSIO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El cáncer de células renales (CCR) avanzado es considerado un tumor quimiorresistente, con escasas opciones terapéuticas. La combinación nivolumab- ipilimumab ha demostrado un aumento en la supervivencia global (SG) de los pacientes con CCR avanzado de riesgo intermedio-alto en primera línea, cambiando el paradigma de tratamiento. El objetivo es evaluar la efectividad de nivolumab-ipilimumab en el tratamiento de CCR metastásico en primera línea.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron los pacientes con CCR metastásico tratados con nivolumab-ipilimumab en primera línea desde Octubre/2018 hasta Abril/2024. Los datos se obtuvieron utilizando la historia clínica electrónica y el programa informático onco-hematológico Farmis-Oncofarm®. La variable de efectividad empleada fue la SG, mediante Kaplan-Meier

RESULTADOS

Se incluyeron 32 pacientes; 26 fueron hombres. La mediana de edad fue 64 años. Al inicio, el 78% tenía un buen estado funcional según la escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG 0-1). El 65,62% presentaba enfermedad diseminada al diagnóstico. La histología fue de células claras en el 93,75%, presentando un 28% componente sarcomatoide.

La mediana de seguimiento fue 25 meses. En el cierre del estudio, 7 pacientes (22%) continuaban en tratamiento; 25 (88%) lo habían suspendido por progresión (n=20) o toxicidad (n=5). La mediana de duración de tratamiento fue de 14 semanas.

Cabe destacar que la gran mayoría de pacientes que progresaron, lo hicieron de forma muy precoz, observándose progresión en la primera prueba de imagen. De los 20 pacientes que habían progresado, 17 progresaron antes del sexto mes de tratamiento y 13 de ellos antes del tercero.

En el momento de cierre del estudio, 16 pacientes (50%) habían fallecido. La mediana de SG fue 26 meses y la tasa de supervivencia al año fue 56,5% (intervalo de confianza (IC) 95% 36,8-72,1%). Esta mediana de SG es inferior a la obtenida en el ensayo pivotal (47 meses) en los pacientes de riesgo intermedio-alto. Esto podría justificarse por una peor situación basal de los pacientes de nuestro estudio; el 22% presentaba un ECOG basal ≥ 2 , siendo esto criterio de exclusión en el ensayo.

Es importante resaltar la presencia de pacientes largos supervivientes. Cinco (29,4%) de los 17 pacientes con un seguimiento mínimo de dos años están libres de progresión y se consideran por tanto largos respondedores. Estos resultados son acordes a la bibliografía, que describe en torno a un 25% de pacientes largos respondedores. A pesar de estos buenos resultados, no se debe olvidar que un importante porcentaje de pacientes no responde. El desafío futuro radica en identificar marcadores predictivos de respuesta para maximizar los beneficios de la inmunoterapia en CCR avanzado, dado que actualmente no disponemos de ellos, a diferencia de otros tumores.

CONCLUSIONES

La SG de los pacientes con CCR metastásico de nuestro estudio tratados con nivolumab-ipilimumab fue inferior a la reportada en el estudio pivotal, lo que podría justificarse por el peor estado funcional basal de nuestros pacientes. Se observó un porcentaje significativo de largos respondedores, siendo este el beneficio clínico más destacable de la combinación de inmunoterapia en el contexto de CCR metastásico.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1155. EFECTIVIDAD Y FACTORES PREDICTIVOS EN EL TRATAMIENTO DEL ADENOCARCINOMA ESOFAGOGÁSTRICO AVANZADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0599>

AUTORES

FERNÁNDEZ LASTRAS, S; OYAGUE LÓPEZ, L; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; MATEOS RUEDA, L; ARIAS MARTÍNEZ, A; JIMÉNEZ FONSECA, P; LOZANO BLÁZQUEZ, A; ÁLVAREZ MANCENIDO, FJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad de los regímenes de tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma esofagogástrico estadio IV y receptor del factor de crecimiento epidérmico 2 negativo (HER2-) y los factores predictivos, comparando diferentes combinaciones de platino (oxaliplatino o cisplatino) y fluoropirimidina (capecitabina o 5-fluorouracilo).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyó a pacientes con adenocarcinoma esofagogástrico HER2- estadio IV, procedentes de 40 centros. Los tratamientos evaluados fueron 5-fluorouracilo-oxaliplatino (FOLFOX), capecitabina-oxaliplatino (CAPOX), capecitabina-cisplatino (CP) y 5-fluorouracilo-cisplatino (FP). Las medidas de efectividad fueron supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG), definidas desde el inicio del tratamiento hasta progresión de la enfermedad o muerte del paciente, respectivamente. Se aplicó censura en casos de ausencia de eventos. Para el análisis de supervivencia se emplearon el método Kaplan-Meier y el test Log-Rank, y se realizó un análisis de regresión de Cox para evaluar los factores predictores. El estudio fue aprobado por los comités de ética de investigación de todos los centros y Comunidades Autónomas.

RESULTADOS

Entre 2013 y 2022, se registraron 4133 pacientes, de los cuales 1293 cumplían los criterios de inclusión. El 36% fue tratado con FOLFOX o CAPOX, el 20% con CP y el 8% con FP. La mediana de edad fue de 66 años (rango 20-89), siendo los pacientes tratados con CAPOX los más envejecidos con una mediana de 69 años, mientras que los tratados con FP eran los más jóvenes, con una mediana de 62 años. La proporción de hombres a mujeres fue de dos a uno (864 frente a 429), con una distribución homogénea entre los esquemas. Los pacientes con FOLFOX presentaron un perfil clínico más adverso, con mayor proporción de tumores difusos y de alto grado, y condiciones funcionales y nutricionales deterioradas. En particular, el 22,01% (n=103) de los pacientes con FOLFOX tenía un estado general medido por la escala del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ≥ 2 , comparado con solo el 7,48% (n=8) en el grupo FP. En cuanto a la bioquímica basal, el 24,28% (n=314) de los pacientes presentaba hipoalbuminemia, siendo más frecuente en el grupo FOLFOX (30,13%, n=141). En el momento del análisis, se registraron 1167 eventos de progresión de la enfermedad y 1075 fallecimientos, correspondientes al 90% y al 83% de todos los casos evaluados, respectivamente. La SLP fue de 6,67 meses para FOLFOX, 6,05 meses para FP, 5,78 meses para CAPOX y 5,52 meses para CP (p=0,2257). La SG fue de 10,94 meses para FP, 10,78 meses para CAPOX, 10,74 meses para FOLFOX y 10,38 meses para CP (p=0,5068). Un análisis exploratorio reveló que FOLFOX mejoraba la SLP en comparación con CP (Hazard Ratio 0,73; intervalo de confianza 95%, 0,58-0,92; p=0,009) tras ajustar por factores de confusión. Se identificó que un estado general ECOG > 2 , más de dos localizaciones metastásicas, metástasis óseas, hipoalbuminemia, una razón neutrófilos/linfocitos elevada y el régimen CP eran predictores de una menor SLP.

CONCLUSIONES

Los datos de la práctica clínica con una serie representativa del territorio español indican que el esquema FOLFOX podría proporcionar una mejor SLP que CP, tras ajustar por variables de confusión.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1161. COMPARATIVA ENTRE RAMUCIRUMAB-PACLITAXEL Y QUIMIOTERAPIA CONVENCIONAL COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA PARA EL ADENOCARCINOMA GÁSTRICO AVANZADO EN UN REGISTRO NACIONAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0602>**AUTORES**

DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; OYAGUE LÓPEZ, L; MATEOS RUEDA, L; CARMONA BAYONAS, A; JIMÉNEZ FONSECA, P; LOZANO BLÁZQUEZ, A; ÁLVAREZ MANCEÑIDO, FJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

Comparar la efectividad de ramucirumab-paclitaxel con monoquimioterapia en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado en segunda línea, analizando el impacto del estado de HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano) y factores pronósticos dada la escasa representación de pacientes con tumores HER2 positivo, 5,8% (n=39), en el ensayo de fase 3 RAINBOW que evaluó la actividad de ramucirumab-paclitaxel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado tratados en 31 centros durante 2016-2021. Se estimaron la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) para el tratamiento de segunda línea mediante el método de Kaplan-Meier y el test de log-rank. El análisis de regresión de Cox ajustó por variables confusoras y evaluó factores pronósticos.

RESULTADOS

De los 3088 pacientes evaluados, 2420 recibieron tratamiento de primera línea y 552 de segunda línea, siendo estos últimos los incluidos en este análisis. De estos, 149 eran HER2 positivo (HER2+) y 403 HER2 negativo. La mediana de edad fue de 63 años (rango, 20-86 años), y 388 eran hombres. Los tratamientos de segunda línea administrados incluyeron ramucirumab-paclitaxel (n=204), paclitaxel (155), irinotecan (61), fluorouracilo-ácido folínico-irinotecán (54), docetaxel (28) y otros esquemas de quimioterapia (50).

La mediana de SLP y SG en segunda línea fueron de 3 meses (IC (intervalo de confianza) 95%, 2,8-3,2) y 5,7 meses (IC95%, 5,2-6,3), respectivamente. En pacientes HER2 negativo, la SLP con ramucirumab-paclitaxel fue de 3,5 frente a 2,8 meses para la quimioterapia (HR (hazard ratio)=0,67, IC95% 0,54-0,83, p=0,0004); en HER2+, fue de 4,7 frente a 2,7 meses (HR=0,57, IC95% 0,40-0,82, p=0,0031). La SG desde el inicio de la segunda línea para HER2 negativos fue de 6,6 meses con ramucirumab-paclitaxel comparado con 5 meses para quimioterapia (HR=0,67, IC95% 0,53-0,85, p=0,0007); y en HER2+, fue de 7,4 frente a 5,6 meses (HR=0,70, IC95% 0,53-1,04, p=0,083).

Se identificaron como factores pronósticos desfavorables un estado general ECOG-PS (estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group) > 1 (HR=1,89, IC95% 1,5-2,37); mayor carga tumoral hepática, 25-50% (HR=1,37, IC95% 1,04-1,80) y 51-75% (HR=1,81, IC95% 1,13-2,90); y el subtipo difuso de Lauren (HR=1,42, IC95% 1,14-1,76). El tratamiento con ramucirumab-paclitaxel frente a quimioterapia (HR=0,68, IC95% 0,55-0,83) y la presencia de menos de dos sitios metastásicos (HR=0,78, IC95% 0,63-0,96) se asociaron con una mejor SG.

Los pacientes con un estado general deteriorado (ECOG-PS 2) mostraron una mejora potencial en la SG con ramucirumab-paclitaxel en comparación con la quimioterapia monoterapia, aunque no alcanzó significancia estadística (4,9 vs 2,7 meses, HR=0,7; IC95%: 0,46-1,07; p=0,09). En pacientes con desnutrición (IMC (índice de masa corporal) < 20), se observó una tendencia hacia un beneficio mayor con quimioterapia monoterapia (5 vs 3,7 meses, HR=1,39; IC95% 0,80-2,43; p=0,2), sugiriendo la importancia de considerar el estado nutricional en la elección terapéutica.

CONCLUSIONES

El tratamiento con ramucirumab-paclitaxel se mostró superior a la quimioterapia en SLP y SG para pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado independientemente del estado de HER2. Estos hallazgos, basados en datos de un registro nacional con casos de práctica clínica, respaldan su empleo como terapia de segunda línea.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1165. DARATUMUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL MIELOMA MÚLTIPLE, ¿AFECTA A LA RECOGIDA DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS?**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0604>**AUTORES**

SANZ HUERTAS, E; RAMÍREZ LÓPEZ, AM; MURADÁS LAMAS, A; LÓPEZ BOTELLA, JJ; BURGOS SAN JOSÉ, A
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

Analizar si la incorporación del anticuerpo monoclonal antiCD38 (Daratumumab) en la primera línea de los esquemas de inducción es un factor de riesgo para la mala movilización de los progenitores hematopoyéticos (PH) en sangre periférica comparando el incremento en su utilización con el aumento del consumo de plerixafor en pacientes con mieloma múltiple (MM) candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TASPE).

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño: Estudio observacional, retrospectivo y comparativo (2021 vs 2023) en un hospital de tercer nivel.
Criterios de inclusión: Pacientes con MM que fueron sometidos a TASPE en 2021 y 2023 que se les realizó aféresis de PH recibiendo al menos una dosis de plerixafor.

Variables analizadas: Edad, sexo, hospital de procedencia, esquema de inducción utilizado, tipo de respuesta (parcial-RP, completa-RC, muy buena respuesta parcial-MBRP y enfermedad estable-EE), dosis de plerixafor necesarias para la movilización efectiva de PH, número de viales de plerixafor utilizados y coste asociado.

Se recogieron datos de la historia clínica electrónica Orion-Clinic[®], el programa de prescripción y validación electrónica de citostáticos Farnis-Oncofarm[®] y para obtener la información económica se utilizó la aplicación de gestión Orion-Logis[®].

RESULTADOS

Se registraron 25 pacientes en 2021 (60.0% hombres vs 40.0% mujeres) y 30 pacientes en 2023 (60.0% hombres vs 40.0% mujeres) y la edad media de la población fue de 60.6 años. 14 pacientes hicieron RC, 17 pacientes MBRP, 23 RP y 1 EE.

El 70.9% de los pacientes procedían de otros hospitales, realizándose la movilización de PH y el TASPE en nuestro centro por ser el de referencia en la provincia.

En 2021, el 20% de los pacientes recibieron daratumumab en el tratamiento de inducción y en 2023, el 76.7%. La mediana de ciclos administrados fue de 5 ciclos tanto en 2021 como en 2023.

En 2021, 17 pacientes (68%) necesitaron una única dosis de plerixafor, 7 pacientes (28%) necesitaron 2 y 1 paciente (4%) necesitó 3, mientras que en 2023, 11 pacientes (36.7%) necesitaron una única dosis, 17 pacientes (56.7%) necesitaron 2 y 2 pacientes (6.7%) necesitaron 3 dosis para alcanzar el objetivo de movilización aceptable ($CD34 \geq 2 \times 10^6/Kg$).

La dosis de plerixafor utilizada fue 0,24 mg/kg/día la noche anterior a la realización de la aféresis siendo 18.4 mg la dosis promedio. Plerixafor se preparó en cabina de flujo laminar horizontal para cada paciente, utilizándose viales de 20 mg/mL. El nº de viales empleados en 2021 fue 34 (1.36 viales/paciente) y en 2023 fue 51 (1.7 viales/paciente). El importe económico real fue de 158.438 euros en 2021 y 237.657 euros en 2023, lo que supone un incremento en el gasto de 79.219 euros.

CONCLUSIONES

La incorporación de daratumumab a la primera línea de tratamiento en los pacientes con mieloma múltiple candidatos a TASPE ha supuesto un incremento en la utilización de plerixafor. Estrategias como la movilización en ciclos más tempranos y la derivación del paciente precozmente a las unidades de trasplante podría facilitar la recolección de PH y con ello la disminución en la necesidad de utilización de plerixafor.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1186. EFICACIA Y SEGURIDAD DE ABEMACICLIB EN VIDA REAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0615>

AUTORES

GARCÍA GÓMEZ, N; CHINCHILLA ALARCON, T; LUQUE JIMÉNEZ, M; MUÑOZ CEJUDO, BM; GIL GONZÁLEZ-CARRASCOSA, G; RODRÍGUEZ MORETA, C; MORA MORA, MA
HOSPITAL COMARCAL SAN AGUSTÍN. AV. DE SAN CRISTOBAL, S/N LINARES. JAÉN

OBJETIVOS

Abemaciclib es un inhibidor potente y selectivo de las quinasas dependientes de ciclinas 4 y 6 (CDK4 y CDK6) indicado en combinación con hormonoterapia en el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva.

El objetivo de nuestro estudio es evaluar la eficacia y seguridad de abemaciclib en la práctica clínica habitual, y compararlo con los resultados del ensayo pivotal de fase III monarchE.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo realizado en un hospital comarcal desde julio-2022 hasta abril-2024.

Las variables recogidas fueron: demográficas (edad y sexo), diagnóstico, fecha de inicio y fin de tratamiento, número de dosis recibidas, motivo de reducción de dosis o suspensión de abemaciclib y efectos adversos.

Como variables de eficacia se utilizaron la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) y la mediana de la supervivencia global (SG).

La seguridad se obtuvo a partir de los efectos adversos detectados y de su grado de gravedad.

Las variables se recopilaban a través del programa de Historia Única Digital Diraya[®] y del módulo de dispensación de pacientes externos de Athos[®] prisma. Los cálculos se realizaron mediante el programa Excel[®].

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes (16 mujeres y 1 hombre) diagnosticados de cáncer de mama HR positivo y HER2 negativo. De ellos, 11 pacientes presentaron afectación ganglionar y 8 recidiva con metástasis oseas.

La mediana de edad fue de 56 años (33-77).

Con una mediana de seguimiento de los pacientes tratados con abemaciclib de 13 meses, se obtuvo una mediana de SLP de 9,5 meses.

Del total de pacientes en el momento del análisis el 64,7% continua con el tratamiento y el 35,3% lo suspendieron debido a: metástasis óseas (1), falta de respuesta (2), toxicidad digestiva (2), toxicidad hepática (1).

No se produjo ningún fallecimiento, siendo la mediana de SG de 13 meses.

Respecto al perfil de seguridad, 3 de los pacientes (17,67%) tuvieron que reducir la dosis por: toxicidad digestiva (1), toxicidad hepática (1) y neutropenia (1).

Los efectos adversos más frecuentes fueron: diarrea (76,47%), estreñimiento (17,64%), dolor cólico (23,52%), náuseas y vómitos (17,64%), astenia (29,4%), artralgia (17,64%), aumento de transaminasas (11,76%), hematológicos (11,76%) e infección respiratoria (5,88%).

De manera global la mayoría de los efectos adversos reportados fueron de tipo 1-2 (88%) y solo 2 fueron de grado 3-4.

CONCLUSIONES

La SLP y la SG obtenidas en nuestro estudio han sido menores que en el ensayo pivotal monarchE, lo cual puede deberse al pequeño tamaño muestral y al menor tiempo de seguimiento.

Respecto al perfil de seguridad, los datos obtenidos han sido consistentes respecto a los reportados en el ensayo destacando la toxicidad digestiva, y sobre todo la diarrea G1-G2 como efecto adverso principal.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1188. COMPARATIVA DE TOXICIDAD EN TRATAMIENTOS CON DOBLETES DE PLATINO Y FLUOROPIRIMIDINA PARA ADENOCARCINOMA ESOFAGOGÁSTRICO AVANZADO HER2 NEGATIVO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0616>

AUTORES

OYAGUE LÓPEZ, L; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; IGLESIAS ÁLVAREZ, G; ARIAS MARTÍNEZ, A; JIMENEZ FONSECA, P; LOZANO BLÁZQUEZ, A; ALVAREZ MANCERNIDO, FJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

En el tratamiento del adenocarcinoma esofagástrico avanzado, distintos esquemas que combinan un platino y una fluoropirimidina han mostrado tasas de supervivencia comparables. El ensayo clínico fase 3 REAL2 es el único que ha comparado estos agentes entre sí, pero tiene como limitación la inclusión de Epirrubicina en los cuatro brazos de tratamiento.

El objetivo es evaluar la toxicidad de los regímenes que combinan oxaliplatino o cisplatino con capecitabina o 5-FU como tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma esofagogástrico avanzado y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este estudio (NCT04958720) incluye pacientes con adenocarcinoma esofagogástrico HER2-negativo avanzado tratados en 40 hospitales españoles entre 2013 y 2022.

Los regímenes de primera línea utilizados fueron FOLFOX (5FU-oxaliplatino), CAPOX (capecitabina-oxaliplatino), CP (capecitabina-cisplatino) y FP (5FU-cisplatino).

La toxicidad se evaluó según Criterios de Terminología de Eventos Adversos (CTCAE) v4.0.

RESULTADOS

Se evaluaron 1.293 pacientes, 36% recibieron FOLFOX (n=468) o CAPOX (n=466), 20% CP (n=252) y 8% FP (n=107). La elección del tratamiento se basó en el protocolo del centro o la experiencia del oncólogo en más del 90% de los casos. El 83,33% de los pacientes con disfagia grave recibieron FOLFOX.

La mediana de duración del tratamiento fue 4,3 meses (IC 95%, 4.1-5.4), con una intensidad de dosis del 80% durante los 6 primeros meses de tratamiento alcanzada por el 73%, siendo similar entre los cuatro esquemas. La principal causa de discontinuación fue la progresión del cáncer seguida de toxicidad.

Los efectos secundarios comunes observados incluyeron fatiga, emesis, anemia y neutropenia, destacando una incidencia significativa de neuropatía en los regímenes que contienen oxaliplatino. La neutropenia grave (grado 3-4) fue la toxicidad más común, presentándose en el 28,04% de los casos con FP, 27,11% con FOLFOX, 16,27% con CP y 7,39% con CAPOX.

La toxicidad renal grado 3-4 fue más alta en esquemas que incluían cisplatino, registrando un 2,80% en FP y un 1,59% en CP, comparado con un 0,43% en CAPOX y ninguno en FOLFOX. La neuropatía grado 3-4, fue mayor con oxaliplatino, alcanzando un 4,13% en CAPOX y un 7,16% en FOLFOX, mientras que fue del 0% en CP y un 0,93% en FP. El síndrome palmoplantar grave se mantuvo por debajo del 2% en todos los regímenes, mientras que de cualquier grado fue mayor con capecitabina, afectando al 45,63% y 32,26% de los pacientes en CP y CAPOX, respectivamente, frente al 11,28% en FOLFOX y el 7,48% en FP. Respecto a las toxicidades grado 3-4 por esquema, FP mostró la mayor tasa de mucositis (4,95%), CP de trombosis (5,95%) y emesis (6,35%), CAPOX de trombocitopenia (3,48%), diarrea (5,65%) y fatiga (8,70%) y FOLFOX presentó las mayores incidencias de alopecia (1,74%) y hepatotoxicidad (1,74%).

Las tasas de hospitalización por toxicidad variaron levemente entre regímenes siendo del 24,04%, 20,14%, 19,81% y 17,48% con FP, FOLFOX, CAPOX y CP, respectivamente.

CONCLUSIONES

Este estudio muestra que los dobletes de platino y fluoropirimidina presentan perfiles de toxicidad diferenciados y proporciona una base para la selección personalizada del tratamiento en pacientes con adenocarcinoma esofagogástrico avanzado.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1199. ABORDAJE TERAPÉUTICO DEL CÁNCER DE ESÓFAGO NO METASTÁSICO: ANÁLISIS DE 481 PACIENTES EN 25 CENTROS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0622>**AUTORES**

MACÍA RIVAS, L; ÁLVAREZ MANCEÑIDO, FJ; MARTÍNEZ TORRÓN, A; ARIAS MARTÍNEZ, A; IGLESIAS ÁLVAREZ, G; MATEOS RUEDA, L; LOZANO BLÁZQUEZ, A; JIMÉNEZ FONSECA, P
HOSPITAL CARMEN Y SEVERO OCHOA. SIENRA, 11 CANGAS DEL NARCEA. ASTURIAS

OBJETIVOS

Describir la supervivencia libre de enfermedad (SLE) de las diferentes estrategias de tratamiento en pacientes con cáncer de esófago (CE) no metastásico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron pacientes con CE, adenocarcinoma (ACE) o escamoso (CEE) de un registro nacional y multicéntrico (25 hospitales) de cáncer esofagogástrico, diagnosticados entre 2005 y 2023.

Las variables continuas se presentan como mediana y rango intercuartílico; las categóricas como número de observaciones y porcentaje. La efectividad se evaluó con la SLE calculada desde el inicio del tratamiento hasta la recurrencia mediante el método Kaplan-Meier. Para el análisis estadístico se empleó R 4.1.1.

RESULTADOS

De los 1669 pacientes registrados, se excluyeron 988 con cáncer primario en estómago y 200 en la unión gastroesofágica, resultando en una muestra de 481 pacientes.

Se analizaron 196 pacientes con ACE, de los cuales el 89.8% (n=176) eran varones. La mediana de edad fue de 62.82 años (55.95-70.61). El estado funcional Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) varió entre 0 (33.2%), 1 (60.7%), 2 (5.6%) y 3 (0.5%).

En el brazo de CEE se incluyeron 285 pacientes, siendo el 79.3% (n=226) varones. La mediana de edad fue de 64.92 años (58.87-70.92), y el ECOG fue de 0 (27%), 1(66.3%), 2 (5.6%) y 3 (3; 1.1%).

El tratamiento para los pacientes con ACE se distribuyó principalmente en quimiorradioterapia (QRT) neoadyuvante (42.3%), quimioterapia (QT) perioperatoria (22.4%) y QRT radical (18.9%).

La mayoría de los pacientes con CEE recibieron QRT radical (62.1%) o QRT neoadyuvante (20.7%).

El 44.3% de los pacientes con ACE tratados con QT no siguieron un esquema estándar principalmente debido al protocolo del centro (67.6%) o al deterioro del paciente (13.5%). El 43.1% recibió esquema estándar con CROSS (carboplatino-paclitaxel semanal concomitante con radioterapia) y el 12.6% FLOT perioperatorio, completado por el 52.4%.

El 38.7% de los pacientes con CEE tratados con QT no recibieron esquemas estándar, siendo el motivo principal el protocolo del centro (71.4%) y en un 9,2% la experiencia previa del médico con esquemas alternativos. En todos los que recibieron un esquema estándar (61.3%) el esquema fue con CROSS.

La SLE en los pacientes con ACE fue de 20 meses (intervalo de confianza al 95% (IC95%): 15-30) y en los pacientes con CEE de 18 meses (IC95%: 14-23). La SLE varió en función del esquema de tratamiento y la histología. En el grupo con ACE tratado con QT perioperatoria (FLOT) no se alcanzó (NA) la mediana de SLE (IC95%: 13-NA) y con QRT neoadyuvante (CROSS), la SLE fue de 17 meses (IC95%: 11-34). Para los pacientes con CEE que recibieron CROSS, la SLE fue de 15 meses (IC95%: 13-23).

CONCLUSIONES

Este estudio multicéntrico revela que la SLE en pacientes con cáncer de esófago no metastásico depende de la histología del tumor y del tratamiento aplicado, especialmente con regímenes estándar como CROSS y FLOT. La adopción de tratamientos alternativos está influenciada por los protocolos del centro y la condición clínica del paciente, subrayando la importancia de personalizar las terapias y adaptar los regímenes para pacientes de práctica clínica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1202. ANÁLISIS DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS DE ABIRATERONA, APALUTAMIDA Y ENZALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0623>**AUTORES**

LASECA ARRANZ, A; MARÍN GORRICO, R; REY BARREIRO, M; DELGADO GARCÍA, J; ROA RUIZ, N; PÉREZ LAPIDO, M; ALCONADA CALLES, J; SOILAN SACO, J
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

Las interacciones farmacológicas (IF) con los fármacos antiandrogénicos son debidas a inhibición e inducción de los citocromos 3A4, 2C9, 2C19, 2D6 y 2B6 implicados en el metabolismo de más del 70% de los fármacos. El objetivo de este estudio es analizar la frecuencia y severidad de las IF entre abiraterona, apalutamida y enzalutamida y el tratamiento crónico de los pacientes con cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes con CPHSm que iniciaron tratamiento con estas alternativas terapéuticas desde el 01/01/2021 hasta el 31/12/2023.

Se recogieron variables demográficas y terapéuticas (tratamiento antiandrogénico solicitado y fecha de inicio, servicio responsable y tratamiento concomitante) a través de la historia clínica electrónica. Para la caracterización de las interacciones se utilizó la herramienta Cancer Drug Interactions Checkers® de la Universidad de Liverpool clasificándolas en graves, potencialmente significativas y débiles. El tratamiento crónico se obtuvo del programa de prescripción electrónica ambulatoria (Selene®).

RESULTADOS

Se incluyeron 40 varones con una edad media de $72,8 \pm 8,6$ años que estaban en tratamiento con una media de 7,2(3-15) fármacos de manera crónica. 14 pacientes (35%) recibieron tratamiento con abiraterona, 16 (40%) con apalutamida y 10 (25%) con enzalutamida. 24 pacientes (60%) estaban a cargo del servicio de Urología, 9 (22,5%) del de Oncología y 7 (17,5%) del de Oncología-Radioterápica.

Se estudiaron 328 líneas del tratamiento crónico combinadas una a una con el antiandrogénico prescrito. Se detectaron IF en 36 pacientes (90%) con 130 IF en total (39,6%), de las cuales 60 (46,2%) fueron potencialmente graves y debería evitarse la coadministración, 23 (17,7%) fueron potencialmente significativas y requieren monitorización continua, modificación de dosis o del tiempo de administración y 47 (36,1%) fueron de carácter débil.

Respecto a la frecuencia de IF de cada antiandrogénico: la abiraterona fue el que mejor perfil de IF presentó siendo el menos implicado con 31/130 (23,8%) de IF detectadas, seguido de Enzalutamida con 33/130 (25,4%) y de Apalutamida con 66/130(50,8%).

En relación a la gravedad de las mismas, de las 60 IF calificadas como potencialmente graves, 5 implicaban a Abiraterona, 22 a Enzalutamida y 33 a Apalutamida. De éstas, las 5 (100%) de abiraterona fueron con Metamizol, las más frecuentemente detectadas con Enzalutamida fueron con inhibidores de la bomba de protones (IBP) en 5/22 (22,7%), Tamsulosina en 4/22 (18,2%) y Acenocumarol en 2/22 (9,1%). De las que implicaban a Apalutamida 7/33 (21,2%) fueron con Atorvastatina, 8/33 (24,2%) con IBP, 5/33 (15,2%) con Bisoprolol y 3/33 (9,1%) con Dutasterida.

CONCLUSIONES

La gran mayoría de los pacientes en tratamiento antiandrogénico presentaron alguna IF y el 46,2% fueron potencialmente graves, y de las de mayor gravedad más de la mitad ocurrían con la Apalutamida. Estos resultados ponen de manifiesto la importancia de revisar las IF de estos tratamientos, así como la importancia de comunicar lo detectado a los servicios implicados para evitar que alcancen al paciente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1205. RESULTADOS EN SALUD DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0625>

AUTORES

ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; GARCÍA BRAVO, L; NÚÑEZ BENITO, E; LORENTE FERNÁNDEZ, L; POLO MONTANERO, P; FERRANDIS SALES, N; LÓPEZ BRIZ, E; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Durvalumab está indicado y financiado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no reseable, que expresan PD-L1 $\geq 1\%$, tras haber recibido quimiorradioterapia basada en platino. El objetivo de este estudio es describir los resultados en salud obtenidos por el uso de durvalumab en CPNM localmente avanzado y no reseable.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico, en el cual se incluyeron todos los pacientes con CPNM localmente avanzado y no reseable que habían recibido durvalumab entre enero2018-marzo2024 en un hospital terciario. Los pacientes se identificaron mediante el programa Farmis-Oncofarm® y se excluyeron todos aquellos que recibieron menos de 4 ciclos de durvalumab y aquellos incluidos dentro de ensayos clínicos(EECC).

Se recogieron variables demográficas(edad y sexo), antecedentes tabáquicos, diagnóstico, tratamiento previo y posterior a durvalumab, duración del tratamiento y desarrollo de efectos adversos(EA). La respuesta al tratamiento se evaluó según criterios RECIST como respuesta completa(RC), respuesta parcial(RP) o enfermedad estable(EE). Además, se determinó la supervivencia libre de progresión(SLP) y la supervivencia global(SG). Para la valoración de toxicidad se utilizaron los criterios National Cancer Institute's Common Terminology Criteria for Adverse Events(NCI-CTCAE).

Las variables cualitativas se presentan como porcentaje y número, y las cuantitativas como mediana(rango intercuartílico, RIC). Los datos se procesaron con el programa SPSS®.

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes, 16(80%) eran hombres, con una mediana de edad de 66,7 años(RIC:11,7). El 100% habían presentado o presentaban hábito tabáquico. Un total de 11(55%) pacientes fueron diagnosticados de adenocarcinoma pulmonar, 8(40%) de carcinoma escamoso pulmonar y 1(5%) de carcinoma pulmonar indiferenciado. Todos los pacientes habían recibido tratamiento quimioterápico previo basado en cisplatino/carboplatino-vinorelbina. El 20%(n=5) presentaban EE tras la quimiorradioterapia y el resto RP.

La mediana de duración de tratamiento con durvalumab fue 7,4 meses(RIC:3,5). Al finalizar el tratamiento con durvalumab el 50%(n=10) presentaba progresión, el 25%(n=5) RP, el 20%(n=4) EE y el 5%(n=1) respuesta RC. La mediana de SLP y SG fue de 9,7 (IC95%:7,2-12,1) y 18,7 (IC95%:11,5-25,9) meses respectivamente. El 50%(n=5) de los pacientes

que experimentaron progresión recibieron tratamiento posterior, incluyendo carboplatino/cisplatino-pemetrexed y docetaxel. Además, un paciente(5%) fue incluido en un EC.

Presentaron EA asociados a durvalumab 4(20%) pacientes: 2(10%) de G3(neumonitis y colitis ulcerosa), 1(5%) de G4(toxicidad neurológica) y 1(5%) de G1(cutánea). A la fecha de corte del estudio, habían fallecido el 20%(n=4) de los pacientes. La mediana de SLP y SG fue de 9,7 (IC95%:7,2-12,1) y 18,7 (IC95%:11,5-25,9) meses respectivamente.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio muestra que la mitad de los pacientes progresó a pesar del tratamiento con durvalumab, lo que difiere de los resultados del EC pivotal(SLP 9,7 vs 16,8 meses, respectivamente). En cuanto a la toxicidad, durvalumab fue, en general, bien tolerado. Sin embargo, cabe destacar que la mayoría de nuestros pacientes no llegaron a completar los 12 meses de tratamiento indicados en ficha técnica. Este estudio tiene varias limitaciones, como el pequeño tamaño de muestra, heterogeneidad de los pacientes y el diseño retrospectivo. Por ello, es necesario hacer un seguimiento a largo plazo de los resultados obtenidos en un entorno de práctica clínica real.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1206. EXPERIENCIA DE USO DE ATEZOLIZUMAB EN TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO ENFERMEDAD EXTENDIDA (CPM-EE)

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0626>

AUTORES

PASTALLÉ GARCIA, A; BEUNZA SOLA, MU; BALTASAR GARCIA, A; IBAÑEZ ELCANO, L; ELORZA ODRIOZOLA, N; LARREA GOÑI, N; CAPDEVILA BASTONS, F; SAROBE CARRICAS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Describir la efectividad y seguridad de atezolizumab en combinación con quimioterapia en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón microcítico enfermedad extendida (CPM-EE) en un hospital de tercer nivel. Comparar los resultados con los del ensayo pivotal IMpower133.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en pacientes con CPM-EE que iniciaron tratamiento con atezolizumab combinado con quimioterapia basada en platino en primera línea entre septiembre 2021 y diciembre 2023. Las variables registradas fueron: género, edad, ECOG, tabaquismo, número y localización de metástasis, fechas de inicio y último ciclo recibido, motivo de fin de tratamiento y número de ciclos administrados. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y del programa de gestión de tratamientos oncológicos FarHo®. La efectividad se evaluó según la mejor respuesta objetiva al tratamiento (criterios RECIST), la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). Para evaluar la seguridad se registraron los efectos adversos (EA) y su gravedad (criterios NCI-CTCAE v5.0). Los datos se analizaron con el programa estadístico R.

RESULTADOS

Se incluyeron 47 pacientes (18 mujeres) con una mediana de edad de 64 (40-79) años. Al inicio del tratamiento, todos presentaban ECOG 0-1 salvo 4 con ECOG 2. El 96% de los pacientes eran fumadores o exfumadores. La mediana del número de órganos afectados por metástasis fue de 2 (0-6), siendo hígado, hueso, glándulas suprarrenales y pulmón contralateral las localizaciones más frecuentes. Los pacientes recibieron una mediana de 7 (1-38) ciclos de atezolizumab. Al finalizar la revisión, marzo 2023, 13 pacientes continuaban en tratamiento, 10 habían cambiado de línea por progresión, 3 por efectos adversos y 21 habían fallecido. Se pudo evaluar la respuesta en 44 pacientes, observándose respuesta completa en 3 pacientes, respuesta parcial en 28, enfermedad estable en 7 y progresión en 6. La mediana de SLP fue de 6,7 meses (IC95%= 4,2-9,3). La mediana de SG fue de 13 meses (IC95%=9,2-NA). A nivel de seguridad, se observaron EA grado 1-2 en 44 (94%) pacientes: astenia (30), neutropenia (13), anemia (12), náuseas o vómitos (11), anorexia o hiporexia (10), diarrea (9), trombopenia (4), alopecia (3), mucositis (3), reacción infusional (2), neurotoxicidad (3), estreñimiento (2), rash cutáneo (2), prurito (1), mialgias (1), dorsalgia (1), sequedad mucosas (1) y hepatotoxicidad (1). Se notificaron también EA grado 3-4 en 15 (32%) pacientes: neutropenia (11), trombopenia (4), hepatotoxicidad (2), anemia (1) y astenia (1). Los EA que llevaron a cambiar de línea fueron: astenia, hepatotoxicidad y reacción infusional.

CONCLUSIONES

El uso de atezolizumab en combinación con quimioterapia en el tratamiento de primera línea del CPM-EE mostró producir respuesta objetiva en 38 (86%) pacientes. Se encontraron una SLP y una SG ligeramente superiores a las descritas en el ensayo pivotal. La mayoría de los EA recogidos fueron leves, acordes a los descritos en ficha técnica y similares a los del ensayo IMpower133.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1230. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO: DATOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0635>



AUTORES

DÍAZ PERALES, R; TAMAYO BERMEJO, R; MORA RODRIGUEZ, B; ESPINOSA BOSCH, M
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

OBJETIVOS

Durvalumab, en monoterapia, está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado e irreseccable en adultos cuyos tumores expresan PD-L1 en $\geq 1\%$ de las células tumorales y cuya enfermedad no ha progresado después de la quimiorradiación basada en platino. El objetivo principal de este estudio fue evaluar la efectividad y seguridad de durvalumab en esta indicación como terapia de consolidación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en abril 2024, en el que se incluyeron pacientes con CPNM en tratamiento con durvalumab. Los datos de los pacientes se obtuvieron de las historias clínicas digitales y los programas de prescripción.

Las variables analizadas fueron: demográficas (edad, sexo); clínicas (estadio, dosis administradas, estado funcional según escala ECOG, historial tabáquico). Se evaluó la duración del tratamiento y se realizó el seguimiento de los pacientes una vez terminado el periodo de consolidación. Los criterios de valoración de efectividad fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG), analizadas mediante curvas de Kaplan-Meier. Se evaluaron reacciones adversas (RRAA; criterios CTCAE v5.0), así como la interrupción y suspensión del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 33 pacientes (76% hombres, edad media $60,6 \pm 7,9$ años), de los cuales el 51,5%(17) en estadio IIIB, el 42,4%(14) estadio IIIA, 2 pacientes IIIC. El 51,5%(17) presentaron un ECOG-0 en el diagnóstico, el resto (16) ECOG-1. El 100% eran o habían sido fumadores.

La dosis mediana fue de 750(490-1.170) mg. La mediana de duración de la terapia fue de 8,6(0,5-13,3) meses y la de seguimiento del estudio fue de 16,5(6,2-72,5) meses.

El 33,3%(11) de los pacientes completaron la terapia de consolidación de un año. De estos, el 80% aún mantienen respuesta.

La suspensión del fármaco se dio en el 45,5%(15): 21,2% toxicidad al fármaco, 15,5% progresión de la enfermedad, 6% empeoramiento clínico o desarrollo de comorbilidades sin progresión. De los que no completaron el tratamiento, el 68,2% viven.

Un solo paciente falleció durante el tratamiento por empeoramiento clínico de la enfermedad (sin progresión). 6 pacientes continúan en tratamiento.

No se alcanzó la mSG de la población total. Excluyendo los pacientes en tratamiento activo y el paciente con pérdida de seguimiento, se alcanzó una mSLP de 48,5 meses desde el inicio del tratamiento.

Se detectaron RRAA en 32 pacientes. Las más prevalentes fueron: astenia 54,6%(18), neumonitis 39,4%(13), tos 27,3(9), alteración tiroidea 24,3%(8), dermatitis inmunorrelacionada 18,2% (6), disnea 15,2%(5) hipotiroidismo 15,2%(5), prurito 12,1%(4), hipertransaminemia 9,1%(3) y diarrea 9,1%(3). Las más graves (grado 3) fueron: neumonitis (3), prurito (1), astenia (1) y dermatitis (1). Hasta en 15 pacientes se produjeron retrasos, con una mediana de 1(0,25-3) mes, por la toxicidad al fármaco.

CONCLUSIONES

En la práctica clínica, durvalumab demostró una mSLP de 48.5 meses, superior a la quimiorradioterapia estándar (8 meses) y al ensayo Pacific (17.2 meses), aunque con un número limitado de pacientes. Se observó un perfil frecuente de reacciones adversas relacionadas con el tratamiento, aunque la prevalencia de eventos adversos graves fue baja. Podríamos concluir que los resultados sugieren que durvalumab presenta una favorable relación beneficio/riesgo en la población estudiada.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1233. EVALUACIÓN DEL PERFIL DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL ISATUXIMAB EN MIELOMA MÚLTIPLE**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0637>

AUTORES

ALFONSÍN LARA, M; ROMERO VENTOSA, EY; CERDEIRA REGUEIRA, E; COUÑAGO FERNÁNDEZ, M; AGRA BLANCO, I;
MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
COMPLEJO UNIVERSITARIO DE VIGO. PIZARRO, 22 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad en vida real de isatuximab en pacientes con mieloma múltiple (MM) refractarios al menos a tres terapias previas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes ≥ 18 años con MM refractario (que hubieran recibido mínimo 3 líneas previas) que estuvieran a tratamiento con isatuximab entre octubre-2022 y abril-2024 y que hubieran recibido al menos un ciclo completo.

Se extrajeron las siguientes variables de la historia clínica electrónica y del programa de dispensación de citostáticos: edad, sexo, tipo de MM, alteraciones cromosómicas de alto riesgo, tipo de esquema con isatuximab, nº de ciclos, tiempo a tratamiento, tasa de respuesta global (TRG), efectos adversos (EA) clasificados con la escala de toxicidad Common

Terminology Criteria for Adverse Events v.5, e interrupción/suspensión de tratamiento por EA. Para calcular la supervivencia libre de progresión (SLP) se emplearon curvas de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se incluyeron 16 pacientes [edad media al inicio de tratamiento: 70,8 años (DE: 10,8), 75 % hombres]. Los tipos de mieloma fueron IgG (62,4%), IgA (25%), IgD (6,3%) y Bence-Jones (6,3%). El 43,7% tenía alteraciones cromosómicas de alto riesgo. El 37,5% de los pacientes recibió el esquema de isatuximab+carfilzomib+dexametasona y el 62,5 %, el esquema de isatuximab+pomalidomida+dexametasona. A fecha de fin de estudio, la mediana de ciclos recibidos fue 4 (-16) y la mediana de tiempo a tratamiento fue 4 (1-17) meses.

Respecto a efectividad, a los 3 meses la TRG fue de 56,3%. En la fecha de corte del estudio, 7 pacientes (43,7%) progresaron al tratamiento (5 (71,4%) de ellos en los primeros 2 meses, 1 (14,3%) a los 5 meses de tratamiento y 1 (14,3%) a los 11 meses de tratamiento) y 9 pacientes (56,3%) siguen a tratamiento, con una mediana de duración de tratamiento de 6 meses (3-17).

No se ha podido calcular la SLP porque no se dan dado la mitad de los eventos necesarios.

Respecto a seguridad, el 93,8 % de los pacientes reportó algún EA a lo largo del tratamiento. El 62,5% de los pacientes presentó anemia, de los cuales un 20 % de grado 3. El 75 % presentó neutropenia, de los cuales un 66,7% de grado 3-4. El 87,5% presentó plaquetopenia, de los cuales un 21,4% de grado 3-4.

El 12,5 % de los pacientes presentó reacción infusional en la primera administración del isatuximab y el 43,8 % de los pacientes presentó infecciones, de las cuales el 100 % fue por foco respiratorio.

Respecto a las interrupciones de tratamiento, un 50 % de pacientes tuvo que retrasar la administración de isatuximab por EA, siendo las principales causas neutropenia y procesos infecciosos.

CONCLUSIONES

En nuestra población, isatuximab parece ser una opción terapéutica relevante en pacientes con MM refractario, con una TRG superior al 50 %. No obstante, cabe destacar la importancia de la monitorización de los EA durante el tratamiento, especialmente los hematológicos y la aparición de infecciones, que condicionaron la interrupción del tratamiento en la mitad de los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1267. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AVATROMBOPAG EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA GRAVE O TROMBOCITOPENIA INMUNITARIA PRIMARIA (PTI)

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0651>

AUTORES

POLO MONTANERO, P; GARCÍA CONTRERAS, S; JARQUE RAMOS, I; ALBERT MARÍ, A; EDO SOLSONA, MD; CUÉLLAR MONREAL, MJ; MARTÍN CEREZUELA, M; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de avatrombopag en pacientes con trombocitopenia grave o trombocitopenia inmunitaria primaria (PTI) en pacientes que no responden a otros tratamientos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, y retrospectivo en hospital terciario en un periodo de estudio desde diciembre del 2022 (inclusión del fármaco en la guía farmacoterapéutica (GFT)) hasta marzo de 2024. La población estudiada son pacientes adultos (y un paciente con 17 años fuera de indicación) con trombocitopenia grave que inician tratamiento con avatrombopag.

Las variables recogidas son edad, dosis inicial, dosis ajustada, recuentos de plaquetas al inicio, recuentos de plaquetas durante el tratamiento (subdivididos en dentro del rango objetivo (50 - 400x10⁹/L) y fuera del mismo), necesidad de rescate (transfusión, corticoides, inmunoglobulinas), efectos adversos y gravedad y tratamiento concomitante con corticoides. También se recogen los tratamientos previos a los que han sido refractarios los pacientes.

Las variables analíticas fueron recogidas del programa de historia clínica Orion Clinic.

Se han calculado la mediana y ámbito intercuartílico (IQ) para las variables cuantitativas, y las frecuencias para las categóricas. Para el análisis estadístico se han utilizado los programas Excel y SPSS.

RESULTADOS

Del total de los 19 pacientes con trombocitopenia grave con una mediana de edad de 52 (IQT:38) todos comienzan con una dosis inicial de 20mg/24h salvo uno con 20mgx3veces semana. Exceptuando un paciente, en el resto son necesarios ajustes de dosis, en 11/18 pacientes (61,1%) una reducción, 4/18 pacientes (22,2%) un aumento y en 3/18(16,7%) tanto aumentos como disminuciones. En 6/19 pacientes (31,6%) se realizó una suspensión del tratamiento, siendo definitiva en dos de ellos por reacciones adversas (cefalea y trombocitosis por respuesta excesiva).

Todos los pacientes fueron refractarios a uno o varios tratamientos previos, el 100% a corticoides, 15,8% (3) a fostamatinib, 47,4% (9) a romiplostim, y 31,6% (6) a eltrombopag.

Exceptuando los dos pacientes con tratamiento suspendido, 14/17pacientes (82,4%) alcanzan el rango objetivo de plaquetas, y 3/17 están por debajo del rango, en dos de ellos a pesar de dosis máximas.

La mediana de recuentos de plaquetas al inicio de todos los pacientes fue 22x10⁹/L (IQT:27). Al final del estudio, la mediana alcanzada de los 14 pacientes en rango es 168x10⁹/L (IQT:101), de los 3 pacientes por debajo del rango 29x10⁹/L, del paciente con tratamiento suspendido por prurito 19x10⁹/L, y en el que se suspendió por exceso 507x10⁹/L.

Del total de pacientes, sólo 7 requirieron tratamiento de rescate: transfusión sanguínea, corticoides e inmunoglobulinas. Respecto a efectos adversos, 4 pacientes presentaron cefalea, y uno prurito que llevo a la suspensión del tratamiento. No se encontraron efectos adversos clínicamente relevantes en el resto de pacientes.

CONCLUSIONES

La evaluación de la efectividad en pacientes con trombocitopenia grave en tratamiento con avatrombopag, refractarios a otros tratamientos, muestra respuesta en el 82,4% de los pacientes tras realizar los ajustes de dosis pertinentes hasta la dosis efectiva. Solo 7 pacientes requirieron tratamientos de rescate. En cuanto a seguridad en ningún paciente se observan efectos adversos clínicamente relevantes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1269. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AVATROMBOPAG EN PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA CRÓNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0652>

AUTORES

UREÑA AGUILERA, I; RAGUÁN YÁÑEZ, G; BAJENARU, GT; GONZÁLEZ TRIGUEROS, C; MARTÍN RODRÍGUEZ, M; MARTÍN BLAS, C; SERRANO GARCÍA, M; HERRERO FERNÁNDEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

Avatrombopag es un agonista del receptor de trombopoyetina que se ha incorporado recientemente al arsenal terapéutico para la Trombocitopenia Inmune Primaria (PTI) crónica. El objetivo del estudio es analizar la efectividad del avatrombopag a través de la respuesta plaquetaria y la seguridad del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo de 12 meses de duración (febrero 2023-enero 2024) que incluyó pacientes con PTI que estuvieron tratados con avatrombopag. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, tiempo medio de tratamiento, motivo de suspensión, número de tratamientos previos, uso de terapia de rescate durante el tratamiento, recuento plaquetario y efectos adversos.

Se registró el número de plaquetas en el día 0, 15, 30, 42 y 84 del tratamiento. El objetivo preestablecido de la respuesta plaquetaria se definió como un recuento plaquetario $\geq 50\ 000/\mu\text{l}$.

Como variable de valoración de la efectividad se analizó la diferencia entre los valores de plaquetas al inicio (día 0) y la última recogida de datos (día 84 o última recogida antes de la suspensión del tratamiento). Las variables se expresan como media \pm desviación estándar (DS) o mediana (rango intercuartílico [RIQ]) según su distribución. El contraste utilizado fue el test de Wilcoxon para variables no paramétricas.

Los datos fueron recogidos a través de la historia clínica electrónica y el programa de dispensación de pacientes externos.

RESULTADOS

Se incluyeron 22 pacientes, 50% mujeres, mediana de edad 67 años (RIQ:60-75), La mediana de tratamientos previos para la PTI fue de 2 (RIQ 1-3) y 3 pacientes necesitaron terapia de rescate durante el estudio: inmunoglobulinas (2) y corticoides (1). La respuesta plaquetaria (recuento plaquetario $\geq 50\ 000/\mu\text{l}$) fue alcanzada en el 86,4%, 81,8%, 77,3% y 72,7% en los días 15, 30, 42 y 84 respectivamente. La respuesta se mantuvo desde el día 15 hasta el 84 por el 59,1% de los pacientes. La mediana de plaquetas al inicio del tratamiento fue de $60.000/\mu\text{l}$ (RIQ 36.000-89.000) frente a las $110.500/\mu\text{l}$ (RIQ 73.000-152.000) en el día 84 de tratamiento ($p=0,026$)

Los efectos adversos fueron reportados por 8 pacientes. Estos fueron: trastornos e infecciones del tracto respiratorio (6), trastornos gastrointestinales (3), cefalea (1), astenia (1), mareo (1), petequias (1), anemia (1), dispepsia (1), hipertriglicidemia (1) e hiperuricemia (1).

El tratamiento fue discontinuado por 5 pacientes. Dos de ellos por efectos adversos (vómitos y anemia), otro por ineficacia, otro por pérdida de seguimiento y otro por decisión propia del paciente. El tiempo medio de seguimiento fue de 264 días (DS: 142,6).

CONCLUSIONES

El tratamiento con avatrombopag consiguió alcanzar el objetivo plaquetario preestablecido en la mayor parte de los pacientes y produjo un aumento del número de plaquetas estadísticamente significativo. Menos de la mitad de los pacientes sufrieron efectos adversos y los más frecuentes fueron los relacionados con el tracto respiratorio. Estos datos sugieren que avatrombopag es una alternativa segura y eficaz en el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria,

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1275. AZACITIDINA – VENETOCLAX EN PACIENTES EN RECAÍDA POST ALOTRANSPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS (ALOTPH) COMO TERAPIA PUENTE A OTRO TRATAMIENTO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0656>

AUTORES

ZIPITRIA SINDE, I; ECEIZA DIEZ, A; BERISTAIN ARAMENDI, I; SÁNCHEZ MONASTERIO, I; LATASA BERASATEGUI, A; SAIZ MARTINEZ, C; LANDA ALBERDI, J; LIZEAGA CUNDÍN, G
HOSPITAL DONOSTIA-DONOSTIA OSPITALEA. Pº DR. BEGUIRISTAIN, 109 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS

Analizar la respuesta y toxicidad en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA), leucemia mieloide crónica (LMC) y síndrome mielodisplásico (SMD) en recaída tras aloTPH tratados con azacitidina-venetoclax como terapia puente a tratamiento celular en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, en el que se incluyeron los pacientes tratados con azacitidina-venetoclax (10/2021-04/2024) como terapia puente a terapia celular (un segundo aloTPH o infusión de linfocitos de donante (ILD)). Se recogieron las características demográficas (edad, sexo), diagnóstico, respuesta al tratamiento (se consideró respuesta alcanzar el objetivo previsto al inicio del tratamiento) y toxicidad según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versión 5.

RESULTADOS

Un total de 19 pacientes iniciaron tratamiento con azacitidina 75mg/m²x7 días y venetoclax 400mgx28 días. 11 fueron hombres (57%) y la media de edad fue de 56 años (17-70). 17 LMA, 1 LMC y 1 SMD. 6 tenían como objetivo realizar un 2º aloTPH, y las otras 13 prevenían ILD. No obstante, solo en 4 ocasiones (21%) se alcanzó el objetivo deseado (3 aloTPH y 1 ILD), en 1 caso no se pudo hacer seguimiento por traslado al extranjero, y otros 3 pacientes no fueron evaluados porque estaban en tratamiento en ese momento.

La mediana de ciclos recibidos fue 2 (1-5). En 11 casos (57%) se produjeron cambios en la posología por toxicidad. Las razones más frecuentes fueron las hematológicas (9 casos, 81%). 9 pacientes (81%) tuvieron modificaciones motivadas por neutropenia febril; 5 (45%) grado III y 4 (36%) grado IV. 8 pacientes (72%) sufrieron también cambios por trombopenia; 6 (54%) grado IV, 1 (9%) grado III y 1 (9%) grado II. La anemia incitó cambios en otras 8 ocasiones (72%); 5 (45%) grado III y 3 (27%) grado II. Infecciones como neumonía (4 casos, 36%) o sepsis (2 casos, 18%) también precipitaron modificaciones en la posología. Además, 4 pacientes (36%) tuvieron toxicidad gastrointestinal y 1 falta de adherencia (9%).

CONCLUSIONES

En resumen, podemos concluir que sólo 21% de los pacientes consiguieron su objetivo con la terapia puente de azacitidina-venetoclax. Además, es relevante que en un 57% de los casos la posología tuvo que sufrir modificaciones debido a su toxicidad. Las toxicidades más frecuentes fueron hematológicas (81%), a destacar la neutropenia febril, seguida por la trombopenia y anemia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1278. TOXICIDAD DE IBRUTINIB Y ACALABRUTINIB EN PRIMERA LÍNEA DE LEUCEMIA LINFOIDE CRÓNICA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0658>

AUTORES

PEÑA OGÁYAR, A; GONZÁLEZ DE LA FUENTE, GA; DEL ROSARIO GARCÍA, B; PÉREZ REYES, S; BETANCOR GARCÍA, I; MARTÍNEZ-PINNA FERNÁNDEZ-CRIADO, M; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F; NAZCO CASARIEGO, GJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Los inhibidores de tirosín quinasa de Bruton (iTKB) ibrutinib y acalabrutinib han mostrado mejorar la supervivencia de los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) frente a inmunoquimioterapia. Sin embargo, los iTKB se asocian a altas tasas de suspensión del tratamiento debido a toxicidad, particularmente cardiovascular.

Un análisis post-hoc del ensayo ELEVATE-RR, en segunda línea de LLC, mostró una menor tasa de efectos adversos (EA) y suspensión del tratamiento entre los pacientes tratados con acalabrutinib.

El objetivo del presente estudio es comparar el perfil de toxicidad de acalabrutinib frente al de ibrutinib en el contexto de primera línea de LLC en condiciones de práctica clínica en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de 75 meses de duración (enero 2018-abril de 2024) en el que se incluyeron los pacientes diagnosticados de LLC tratados con acalabrutinib e ibrutinib en primera línea. Los datos clínicos y demográficos de los pacientes fueron obtenidos a partir de las historias clínicas.

Las características basales revisadas fueron: el sexo, la edad, el ECOG y los factores de riesgo cardiovascular (FRCV). Se evaluó la toxicidad durante el primer año de tratamiento con las variables: EA de cualquier gravedad, EA cardiovasculares, EA de grado ≥ 3 (según criterios del Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v5.0)), suspensión temporal del tratamiento o reducción de dosis y suspensión definitiva del tratamiento por toxicidad. Estas variables se analizaron mediante la prueba de chi-cuadrado (χ^2) con el programa informático SPSS®.

RESULTADOS

De los 23 pacientes, 12 (52%) fueron tratados con ibrutinib y 11 (48%) con acalabrutinib. Entre las características basales analizadas, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos: edad media 72 vs 78 años ($p=0,13$); FRCV 9 vs 8 pacientes ($p=0,96$) para ibrutinib y acalabrutinib, respectivamente. Todos los pacientes tenían ECOG 0-1.

Los resultados obtenidos por ibrutinib y acalabrutinib respectivamente fueron: EA de cualquier grado: 5 (42%) vs 6 (54%) pacientes (IC95%: 0,32-8,76; $p=0,54$).

EA cardiovascular: 1 (8%) vs 1 (9%) paciente (IC95%: 0,06,19,63; p=0,95).

EA grado III/ IV: 2 (17%) vs 4 (36%) pacientes (IC95%: 0,4-20,14; p=0,28).

Reducción de dosis y/o suspensión temporal de tratamiento: 2 (17%) vs 4 (36%) pacientes (IC95%: 0,4-20,14; p=0,28).

Suspensión definitiva de tratamiento: 2 (17%) vs 3 (27%) pacientes (IC95%: 0,25-14,08; p=0,54).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias en el perfil de toxicidad entre ambos fármacos en ninguna de las variables estudiadas. Sin embargo, nuestro tamaño muestral es reducido. Estudios con mayor potencia estadística son necesarios para comparar la toxicidad en vida real entre estos dos fármacos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1290. COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN EL PACIENTE CON MIELOMA MÚLTIPLE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0667>

AUTORES

ROBUSTILLO CORTÉS, MDLA; CHACON RUIZ, A; SOLIS MARTIN, C; MORILLO VERDUGO, R
COMPLEJO HOSPITALARIO DE ESPECIALIDADES VIRGEN DE VALME. CTRA. DE CÁDIZ, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Determinar la complejidad farmacoterapéutica en pacientes mayores con Mieloma Múltiple (MM) en una cohorte de práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional, en el que se incluyeron pacientes mayores de 60 años con diagnóstico de MM en tratamiento activo, que acudieron a la consulta de farmacia hospitalaria entre el 1-octubre-2023 y 31-enero-2024. Se excluyeron pacientes incluidos en ensayos clínicos. Variables recogidas: sexo, edad, ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), estadio MM según el ISS (International Staging System), candidato a trasplante, IMWG frailty index (fit, intermedio o frágil), tratamiento para MM y línea de tratamiento actual, afectación ósea, número y tipo de comorbilidades, índice de Charlson. En relación a la farmacoterapia, número de fármacos para el tratamiento del MM y soporte, número de medicamentos concomitantes, presencia de polifarmacia (uso de 6 principios activos concomitantes), polifarmacia mayor (uso de ≥ 11) y nivel de estratificación según el modelo de atención farmacéutica al paciente onco-hematológico de la SEFH.

La variable principal fue la complejidad farmacoterapéutica de la medicación prescrita, medida mediante el índice de complejidad farmacoterapéutica (Medication Regimen Complexity Index, MRCI) que considera la forma farmacéutica, posología e instrucciones específicas de administración. Los esquemas de tratamiento con quimioterapia intravenosa/subcutánea se incrementaron en un punto de complejidad adicional. Se consideró alta complejidad farmacoterapéutica (ACF) un valor $> 11,25$ (adaptado de Morillo y cols. en pacientes VIH a la patología MM). Las fuentes de información fueron: historia clínica electrónica y programas informáticos Farmis-Oncofarm®/Farmatools.

RESULTADOS

Se incluyeron 44 pacientes, mediana de edad 72,5 años (RIC:66.2-77), 50% mujeres. El 86,4 % con ECOG 0-1, 52,3% con estadio I de la ISS. El 90,9% no eran candidatos a trasplante (51,3% por un trasplante previo, el 43,6% por edad o estado funcional). El 54,5% era fit para recibir tratamiento para MM. El 36% estaban en tratamiento con la combinación lenalidomida/dexametasona, seguido del 13,6% con lenalidomida en monoterapia. 27 pacientes estaban en tratamiento de primera línea, 9 segunda y 8 tercera o posteriores. El 84,1% de los pacientes presentaba afectación ósea. El número mediano de comorbilidades fue 3 (RIC:2-5) con una mediana de puntuación de Charlson de 3 (RIC: 3-5), destacando un 65,9% de pacientes con hipertensión arterial, 38,6% con patología cardiovascular, 27,3% depresión y 22,7 enfermedad renal crónica. El número mediano de fármacos prescritos para el tratamiento del MM fue 5 (RIC:4-7) y concomitante 7 (RIC:3-9). Se identificó que un 90,9% de los pacientes presentaba polifarmacia, alcanzando un 65,9% polifarmacia mayor. El 56,8% presentaba un nivel de estratificación 3. La ACF estuvo presente en el 93,2% de los pacientes, con una mediana de MRCI de 29 (RIC:22,2-37,4). La mediana de puntuación del tratamiento para el MM fue 12 (RIC:8,2-16,7), destacando el apartado de posología 8.7 (RIC:6-10,7). La mediana del tratamiento concomitante fue 15 (RIC:9,2-22,7), con valores de posología de 9.2 (RIC:5-13,7).

CONCLUSIONES

La complejidad farmacoterapéutica en el paciente con MM es elevada, debido fundamentalmente al tratamiento frente al MM y soporte. Es necesario fijar un nuevo valor de ACF para pacientes con tratamientos onco-hematológicos que representen la complejidad de estos regímenes farmacoterapéuticos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1326. INHIBIDORES DEL PUNTO DE CONTROL INMUNOLÓGICO EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0683>

AUTORES

MARTÍNEZ-BARROS, H; RODRÍGUEZ-TIERNO, S; FERNÁNDEZ-FRADEJAS, J; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M; VIVANCOS GALLEGO, MJ; ÁLVAREZ-DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir la efectividad, seguridad e impacto sobre el control de la infección de los inhibidores del punto de control inmunitario (ICPi) en personas que viven con VIH (PVVIH).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, descriptivo, unicéntrico. Se incluyeron todas las PVVIH ≥ 18 años con tratamiento antirretroviral (TAR) activo que recibieron ICPi (anti-PD-1/PD-L1 y/o anti-CTLA-4) entre enero de 2018 y octubre de 2023. Se recogieron variables demográficas, clínicas, tratamiento, infección [TAR, carga viral (CV), recuento CD4, ratio CD4/CD8], efectividad [Supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP), tasa de respuesta objetiva (TRO) (respuesta parcial o completa), tasa de beneficio clínico (TBC) (respuesta objetiva o enfermedad estable ≥ 24 semanas)] y seguridad [eventos adversos (EA), EA grado ≥ 3 y EA inmunorrelacionados (EAir)]. El grado del EA fue determinado según CTCAE v5.0. El seguimiento del control del VIH fue de un año tras iniciar ICPi. Los datos se obtuvieron la historia clínica electrónica y de los programas de dispensación correspondientes. Las variables categóricas se describieron como frecuencia absoluta y relativa, y las continuas como mediana e intervalo intercuartílico (IQI). Se empleó el método de Kaplan Meier para estimar la SG y SLP.

RESULTADOS

Se incluyeron 28 pacientes, 22 (78,6%) varones, mediana de edad 57 años (55-60) y 23 (82,1%) ECOG 0-1. La neoplasia más habitual fue el cáncer de pulmón (11; 39,3%), y 24 (85,7%) presentaban enfermedad metastásica al iniciar ICPi. La intención era paliativa en 27 (96,4%). El tratamiento más empleado fue anti-PD-1/PDL-1 en monoterapia (57,1%), y el fármaco más habitual pembrolizumab (9; 32,1%). Veintisiete (96,4%) recibía TAR que incluía un inhibidor de la integrasa, y 16 (57,1%) triple terapia. La CV fue < 200 copias/ml en todos los pacientes. La mediana de CD4 fue 355 (197,8-609,3) células/ μL y 21 (77,8%) tenían ≥ 200 células/ μL . La ratio CD4/CD8 fue $\geq 0,4$ en 19 (70,4%). La mediana de duración del tratamiento fue 3,4 meses (1,6-7,6). La mediana de SG estimada fue 8,3 meses (IC95% 4,9-11,7) y la mediana de SLP fue 3,3 meses (IC95% 1,1-5,5). La TRO fue 14,3% (2 respuestas parciales y 2 completas). La tasa de beneficio clínico fue 35,7%. Veintisiete (96,4%) presentaron un EA, los más frecuentes fueron fatiga (18; 64,3%), infecciones (14; 50,0%), anemia (12; 42,9%) y trombopenia (10; 35,7%) y elevación de la enzima aspartato aminotransferasa (AST) (10; 35,7%). Diez (35,7%) sufrieron EA grado ≥ 3 , los más habituales: infecciones (8; 28,6%), trombopenia (3; 10,7%), neutropenia (2; 7,1%), elevación AST (2; 7,1%) y linfopenia (2; 7,1%). Los EAir ocurrieron en 5 (17,9%), uno (3,6%) grado ≥ 3 . Tres (60,0%) precisaron tratamiento con corticoides. Los EAir fueron hipotiroidismo (2; 7,1%), reacción cutánea (2; 7,1%), hepatitis (2; 7,1%) y neumonitis (1; 3,6%). Tras iniciar ICPi, cuatro (14,3%) cambiaron TAR, principalmente por interacciones (3; 10,7%). Diecinueve (60,7%) tenían datos de seguimiento sobre la infección. En 17 (89,5%) la CV se mantuvo a lo largo de todo el seguimiento < 200 copias/ml, en 13 (68,4%) los CD4 > 200 células/ μL , y en 13 (68,4%) la ratio CD4/CD8 $\geq 0,4$. En 11 (57,9%) se cumplieron las tres condiciones.

CONCLUSIONES

Los ICPi pueden ser una opción de tratamiento efectiva y segura que ofrecer a las PVVIH.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1368. DESAFÍOS EN LA PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA EL RECEPTOR: ABATACEPT

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0706>

AUTORES

MONTERO ANTÓN, MDP; VILLANUEVA BUENO, C; ESCUDERO VILAPLANA, V; BAILÉN ALMOROX, R; COLLADO BORRELL, R; FERNÁNDEZ-CALDAS GONZÁLEZ, P; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La enfermedad de injerto contra el receptor (EICR) es una complicación frecuente en pacientes sometidos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (HSCT), asociada a una elevada morbimortalidad y gran impacto en la calidad de vida. La incidencia de EICR aguda moderado-severo (grados 2-4) oscila entre 40-50% y la de EICR crónica moderado-severo (grados 2-4) en torno a un 20-30%. Esta complicación compromete la vida del paciente y el éxito de los HSCT. De ahí la importancia de la búsqueda de nuevas estrategias para su prevención.

Nuestro objetivo fue analizar la eficacia de la adición de abatacept al régimen de ciclofosfamida a dosis altas, tacrolimus y micofenolato de mofetilo (MMF) como estrategia de prevención de EICR aguda y crónica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y multidisciplinar (farmacéuticos y hematólogos). Se incluyeron los pacientes sometidos HSCT de sangre periférica entre enero 2020 y marzo 2024 que recibieron el esquema profiláctico: ciclofosfamida (50mg/kg día +3, +4), MMF (10mg/kg c/8h a partir +5), tacrolimus (0.02mg/kg a partir +5) y abatacept (10 mg/kg días +5, +14, +28 y +56). Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), clínicas (patología de base, donante, fecha de infusión, Índice comorbilidad de trasplante, Índice de riesgo de desarrollo de enfermedad, quimerismo, número de infusiones del fármaco, tipo de acondicionamiento, tiempo transcurrido hasta el desarrollo del EICR, número de trasplante, presencia y grado de EICR agudo y crónico).

El objetivo del tratamiento fue evitar la aparición de EICR grado ≥ 2 . El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS versión 29.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes (54,8% hombres) con una media de edad de 61 (DE= 8,6) años. Un 74,2% recibió tres dosis de abatacept mientras que el 25,8% restante recibió cuatro dosis. El 34,6% recibió un acondicionamiento mieloablativo y el 65,4% de intensidad reducida. Todos los pacientes habían recibido un trasplante haploidéntico. El índice de comorbilidad específico del trasplante de células hematopoyéticas medio fue de 3,90 ($\pm 1,73$). El 77,4% tenía un disease risk index intermedio, un 12,9% alto y el 9,7% restante bajo. Un 73% presentó un quimerismo completo en el día +30.

El 47,8% de pacientes no presentó EICR grado ≥ 2 y el 19,4% de los pacientes no presentó ningún tipo de EICR.

Un 29,2% de los pacientes desarrolló algún tipo de EICR agudo moderado-severo (grado 2-4). El 9,6% presentó un grado 3-4 con localizaciones cutáneas y gastrointestinales.

El 35,3% de los pacientes desarrolló alguna manifestación de EICR crónico moderado-severo, de los cuales un 19% fueron de grados 3-4.

El tiempo medio de aparición de la EICR fue de 4,4 meses. Los pacientes que manifestaron EICR recibieron de media 2,2 tratamientos.

CONCLUSIONES

La adición de abatacept se realizó en pacientes con elevado riesgo de EICR (trasplante haploidéntico y elevada comorbilidad). Casi la mitad de los pacientes no presentaron EICR grado ≥ 2 , con una incidencia del grado 3-4 inferior al 20%. Por lo tanto, consideramos que esta estrategia puede tener un impacto positivo en pacientes seleccionados. No obstante, su uso debería ser protocolizado y se debe seguir estudiando su uso en vida real.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1369. ANÁLISIS COMPARATIVO DE COSTES Y TIEMPOS DE ADMINISTRACIÓN: TRASTUZUMAB SUBCUTÁNEO + PERTUZUMAB INTRAVENOSO VERSUS TRASTUZUMAB-PERTUZUMAB SUBCUTÁNEO EN CÁNCER DE MAMA.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0707>

AUTORES

PUENTE ROMERO, L; MARTINEZ LAZCANO, T; MOLINA MARTINEZ, M; GONZALEZ LOPEZ, A; ROJO ARRUDI, M; GONZALVEZ CANDELA, MJ; ZAYAS SORIANO, M; TALENS BOLOS, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE. CTRA. ALICANTE-VALENCIA S/N SANT JOAN DALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

Evaluar las diferencias de coste y tiempo ligadas a esquemas de quimioterapia que contengan trastuzumab subcutáneo (TSC) y pertuzumab intravenoso (PIV) por separado frente a la combinación a dosis fijas de trastuzumab – pertuzumab subcutáneo (T-PSC), en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel entre el 29 de noviembre de 2023 y el 15 de abril de 2024.

A través del sistema informático de prescripción electrónica en oncología, Farmis-Oncofarm®, se recopilaron los datos clínicos y demográficos de todos los pacientes diagnosticados de cáncer de mama y en tratamiento con trastuzumab-pertuzumab SC, obteniendo un total de 23 pacientes (91 ciclos de mantenimiento y 5 de inicio).

Se calculó el gasto asociado a la administración de la combinación T-PSC. Estos datos fueron comparados con los recogidos para la administración de TSC y PIV por separado. Los costes se calcularon al Precio de Venta Laboratorio (PVL). Se determinó el tiempo necesario por parte del servicio de farmacia (SF) y del hospital de día (HD), considerando el tiempo empleado por el SF en la preparación y por el HD para la administración de la presentación T-PSC. Estos fueron comparados con los tiempos estimados para la administración y preparación de los fármacos TSC + PIV por separado. Se utilizó la dosificación reflejada en ficha técnica de 600 mg de pertuzumab (1200 mg en la dosis inicial) + 600 mg de trastuzumab para la presentación combinada T-PSC frente a los 420 mg de PIV (840 mg en la primera dosis) junto con los 600 mg de TSC.

RESULTADOS

Los resultados mostraron diferencias relevantes en los costes cuando en los esquemas de quimioterapia se introdujo la combinación de T-PSC respecto a la administración por separado. Para un ciclo con la dosis de inicio, el coste por paciente de T-PSC fue de 3.367€, mientras que el de PIV + TSC fue de 5.574€. En los esquemas de mantenimiento, el coste por ciclo para T-PSC fue de 2.167€, en comparación con 3.284€ para de PIV + TSC. Esto supone un ahorro total de 112682€ (11035€ en los 5 ciclos de inicio + 101647€ en los 91 ciclos de mantenimiento) en los 23 pacientes tratados.

También se observaron diferencias relevantes en los tiempos requeridos para la administración en HD y preparación en sala blanca del SF. La combinación de PIV y TSC necesitó más tiempo tanto para la administración (60 minutos para la dosis inicial y 30 minutos para el mantenimiento) como para la preparación (5 minutos para cada medicamento). En contraste, el tratamiento con T-PSC requirió menos tiempo, tanto para la administración (8 minutos para la dosis inicial y 5 minutos para el mantenimiento) como para la preparación (5 minutos en ambos casos). El ahorro total de tiempo en este caso es de 58,25 horas.

CONCLUSIONES

En conclusión, los resultados obtenidos indican que la administración conjunta de T-PSC ofrece ventajas tanto en términos de costes (112682€ ahorrados) como de eficiencia (58,25 horas ahorradas) en comparación con su administración separada TSC + PIV.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1371. QUIMIOTERAPIA AL FINAL DE LA VIDA EN PACIENTES CON MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0709>**AUTORES**RUIZ-JARABO GÓMEZ, I; HERRANZ MUÑOZ, N; GÓMEZ BERMEJO, M; DIEZ FERNANDEZ, R; MOLINA GARCIA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID**OBJETIVOS**

El mesotelioma pleural maligno(MPM) es un cáncer poco común y con una respuesta subóptima al tratamiento. Dada la agresividad de la enfermedad y su diagnóstico tardío, se plantea si estos aspectos pueden influir en que los pacientes reciban más quimioterapia al final de la vida.

El objetivo del estudio es determinar el porcentaje de pacientes con MPM que recibieron quimioterapia durante el último mes de vida y analizar qué factores pueden estar relacionados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio longitudinal, retrospectivo y observacional que incluyó pacientes con MPM que habían recibido tratamiento entre 2000 y 2023.

Las variables recogidas fueron: edad al diagnóstico, sexo, histología del tumor, número de líneas de quimioterapia, motivo y lugar del éxitus.

Se midió la supervivencia y el tiempo desde la administración del último ciclo de quimioterapia hasta la muerte. Se analizó si la edad del paciente y el número de líneas de quimioterapia ya recibidas influyeron en recibir quimioterapia al final de la vida.

Se realizó un análisis estadístico de regresión de Cox y de supervivencia de Kaplan-Meier con el programa estadístico SPSS®V25.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 59 pacientes fallecidos con MPM. La mediana de edad al diagnóstico fue de 72,9 años (RIQ 69,3-76,6). El 84,7% eran hombres. El 80% tenían histología epitelioide, el 10% sarcomatoide y 10% bifásico. El 44,1% recibió 1 línea de tratamiento, el 25,4% 2 líneas. La causa más frecuente de muerte fue progresión de la enfermedad (67%) seguida de complicaciones (23%) y toxicidad debida a la quimioterapia (10%). La mayoría de los pacientes falleció en el hospital (70%), y el resto en su domicilio (20%) o en un centro de cuidados paliativos (10%).

La mediana de tiempo entre la administración del último ciclo de quimioterapia y la muerte fue 51 días (RIQ 20-95). Un 35% de los pacientes recibieron quimioterapia durante el último mes de vida. La edad fue un factor protector de recibir quimioterapia más próxima a la muerte, los pacientes mayores reciben menos quimioterapia en los últimos días (HR 0,96; IC95%0,92-0,99). No se vio significancia estadística en el número de líneas recibidas.

Los pacientes que recibieron quimioterapia en su último mes de vida tuvieron una supervivencia significativamente más corta desde el diagnóstico en comparación con aquellos que no la recibieron: 7,9 meses frente a 22,4 meses, respectivamente (p=0,01).

CONCLUSIONES

Se ha observado una alta utilización de quimioterapia en etapas finales de la enfermedad ligada a peores resultados en la supervivencia. Es necesaria la evaluación del beneficio-riesgo de la quimioterapia al final de la vida en pacientes con MPM, especialmente en los pacientes de menor edad al diagnóstico.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1376. PREVALENCIA E IMPACTO CLÍNICO DEL GENOTIPADO DEL GEN UGT1A1 EN PACIENTES CANDIDATOS A RECIBIR TRATAMIENTO CON IRINOTECAN**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0714>**AUTORES**SACANELLA ANGLÈS, I; VUELTA ARCE, M; ROCH VENTURA, M; SUÑER BARRIGA, H; PASCUAL CARBONELL, D; CIUCIU , CD; SANJUÁN BELDA, A; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA**OBJETIVOS**

La presencia de algunos polimorfismos del gen UGT1A1 puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos, como neutropenia y diarrea, asociado a irinotecan. La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud incluye el genotipado UGT1A1 en pacientes candidatos a recibir irinotecan.

El objetivo es analizar la prevalencia en nuestro centro de los polimorfismos del UGT1A1 con actividad reducida en los pacientes oncológicos candidatos potenciales a recibir irinotecan, así como su impacto en su manejo farmacológico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo que incluyó todos los pacientes oncológicos en tratamiento antineoplásico a los que se ha realizado el genotipado del UGT1A1 desde la implementación en nuestro centro (noviembre-2022) hasta marzo-2024.

Se realizó el genotipado de variantes de actividad reducida (UGT1A1*28, UGT1A1*37) y de actividad normal (UGT1A1*1, UGT1A1*36) mediante el Kit-Easy®UGT1A1 (DiatechPharmacogenetics®) a los pacientes candidatos potenciales a recibir irinotecan de novo.

Datos recogidos de los programas electrónicos de prescripción onco-hematológica e historia clínica: demográficos, diagnóstico, indicación, dosis de irinotecan, polimorfismos, momento de la determinación del genotipado, toxicidad (neutropenia, diarrea, hiperbilirrubinemia) definida por Common Terminology Criteria for Adverse Events v5).

RESULTADOS

Se incluyeron 32 pacientes (56% hombres). Edad media: 64,8±16,2 años. Los diagnósticos fueron: 53% cáncer colorrectal, 34% cáncer páncreas, 7% cáncer gástrico, 6% colangiocarcinoma. La intención de tratamiento fue: 50% paliativo, 42% neoadyuvante, 8% adyuvante.

Un 62,5% de pacientes aún no han iniciado tratamiento con irinotecan. Todos los pacientes que iniciaron tratamiento con irinotecan tenían una determinación previa del genotipo UGT1A1.

Se detectaron un 3% de pacientes portadores de una mutación en homocigosis con alelos de actividad reducida (UGT1A1*28 o UGT1A1*37), 25% en heterocigosis con 2 alelos de actividad reducida (UGT1A1*28 y UGT1A1*37), 16% heterocigosis con un alelo de actividad reducida y otro de actividad normal (UGT1A1*28 o UGT1A1*37 y otro UGT1A1*1 o UGT1A1*36).

De los 12 pacientes que han iniciado tratamiento con irinotecan, un 58% eran portadores de una mutación (25% heterocigóticos con 2 alelos de actividad reducida, 8% homocigóticos con alelos de actividad reducida, 25% heterocigóticos con un alelo de actividad normal y otro reducida). El 50% de pacientes iniciaron con una dosis matizada. Un 8% no desarrolló toxicidad, 75% desarrolló toxicidades grado 1-2. Un 17% tuvo toxicidad grado 3 (1 neutropenia, 1 diarrea), que requirió ajuste de dosis, pero ninguno de ellos presentaba un polimorfismo de actividad reducida. A estos pacientes también se les había genotipado la DPYD y ninguno presentaba mutaciones de las variantes estudiadas.

CONCLUSIONES

Un 28% de los pacientes genotipados de UGT1A1 fueron portadores de variantes con actividad reducida susceptibles de reducir dosis. En nuestra serie la frecuencia en heterocigosis de dos alelos de actividad reducida (25%) es muy superior a la documentada en la literatura (0,3%).

La información sobre los polimorfismos al inicio del tratamiento ha permitido optimizar la dosis de irinotecan. Ninguno de los pacientes que iniciaron tratamiento con irinotecan desarrolló toxicidades graves.

La farmacogenética es una herramienta que permite diseñar tratamientos personalizados, aunque se deben considerar otros factores que pueden afectar a la seguridad del tratamiento antineoplásico, así como el papel de otras variantes genéticas no estudiadas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1393. EXPERIENCIA CLÍNICA CON DURVALUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MRCOCÍTICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0723>

AUTORES

CRIBADO RUBIO, B; JIMÉNEZ MÉNDEZ, C; TOLEDO DAVIA, MA; TORRALBA FERNÁNDEZ, L; ALONSO SALMERÓN, FJ; LÓIZAGA CELADA, A; PRIETO GALINDO, R; AGUILAR DUQUE, E
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS

Durvalumab es un anticuerpo monoclonal indicado en adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, no reseccable, cuyos tumores expresan PD-L1 ≥1% y cuya enfermedad no haya presentado progresión después de quimiorradioterapia basada en platino. En el ensayo PACIFIC, con una mediana de seguimiento (MS) de 34,2 meses, la tasa de supervivencia global (TSG) a 24 meses fue del 66,3% y la tasa de supervivencia libre de progresión (TSLP) a 12 y 18 meses fue del 55,9% y 44,2%. El objetivo es evaluar la efectividad y seguridad de Durvalumab en la práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio multicéntrico, observacional y retrospectivo del uso de Durvalumab en pacientes con CPNM. El periodo de estudio fue enero-2018/abril-2024. Se han empleado los programas informáticos Mambriño® y Farmatools® para recoger las variables del estudio: demográficas (sexo, edad, hábito tabáquico), clínicas (estadio, histología, ECOG y expresión de PD-L1), de tratamiento (quimioterapia previa, posología, duración del tratamiento, y la MS del estudio). La efectividad se midió como la mediana SLP (mSLP) y la TSLP a los 12 y 18 meses y la mediana SG (mSG), TSG a los 12 y 24 meses, La seguridad se valoró mediante los efectos adversos (EA) notificados.

RESULTADOS

Se han analizado un total de 79 pacientes (73,4% varones), con una edad media de 67,8±1,79 años, 67% exfumadores, 23% fumadores actuales, 10% no fumadores. El 49% estadio IIIA, 43% IIIB y 8% IIIC. La histología fue 52% adenocarcinoma y 48% epidermoide. El 63%, 33% y 4% manifestaban un ECOG de 0, 1 y 2 respectivamente. La expresión de PD-L1 fue: 16% no cuantificada, 59% < 25%, 8% 25-50%, 10% 50-75% y 6% > 75%. El 88% recibió quimioterapia previa con carboplatino/paclitaxel y un 6% carboplatino/vinorelbina. La posología fue durvalumab 10 mg/kg cada 2 semanas durante 12 meses o hasta progresión/toxicidad inaceptable en todos los pacientes. La duración media del tratamiento fueron 7,6±1,17 meses. El 47% progresó durante el tratamiento, el 38% completó los 12 meses, el 10% continúa a fecha del estudio y en el 5% se suspendió por toxicidad. La MS fue de 20 meses (RI8,7-40,6). La mSLP fue de 17,4±4,2 meses, la TSLP12 y TSLP18 46,8% y 31,6% respectivamente. La mSG fue de 25,1±4,3 meses, la TSG12 y TSG24 63,6% y 29,1% respectivamente. En cuanto al perfil de seguridad el 18% reportó EA de carácter inmunomediado, siendo un 10% neumonitis, , 5% cutáneas y 4% hipotiroideas y gastrointestinales. Se notificó 1 caso de neumonitis grado 3.

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia, con una MS de cerca de 2 años y una población homogénea a la del estudio pivotal, el resultado sobre la mSLP es muy similar respecto al estudio PACIFIC. Sin embargo, en cuanto a la TSLP12, TSLP18 y SG se observan unos valores inferiores en la práctica clínica real. El perfil de seguridad es similar al ya conocido. El análisis de los datos nos muestra un beneficio aumentado en pacientes que completan el tratamiento, mientras que si progresan al mismo la SG es menor.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1406. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PALBOCICLIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0730>

AUTORES

LOPEZ-MONTENEGRO SORIA, MA; RAMOS GARCIA, A; CEBRIAN LARA, L; BELLVER ALBERTOS, M; FAUS SOLER, MT
HOSPITAL LLUIS ALCANYÍS DE XATIVA. CTRA. XÀTIVA-SILLA, KM. 2 XÀTIVA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y la toxicidad de palbociclib en el tratamiento del cáncer de mama avanzado en pacientes con expresión de receptores hormonales (RH+) y no expresión de HER2 (HER2-).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a mujeres con cáncer de mama avanzado con RH+ y HER2-, que iniciaron tratamiento con palbociclib, entre noviembre de 2017 y septiembre de 2023, en un hospital comarcal.

A partir de la historia clínica y del programa de dispensación de pacientes externos se recogieron las variables: edad, status menopáusico, performance Status (PS), Estadio avanzado al diagnóstico, nº y localizaciones metastásicas, líneas de tratamiento hormonal/quimioterapia previas para estadio metastásico, tipo y grado de toxicidad según los Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE versión 5.0), reducciones de dosis de palbociclib, suspensiones temporales o definitivas de palbociclib. Se calculó la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG). El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS v29. Se realizó un análisis estadístico descriptivo de las variables. La evaluación de la supervivencia se realizó mediante curvas de Kaplan-Meier (p<0,05).

RESULTADOS

Se incluyeron 66 pacientes con una mediana de edad de 68,5 años (40-86 años). El 78,8% (52) de las pacientes fueron postmenopausicas, el PS fue de 0 en el 25,8% (17) de las pacientes, 1 en el 65,2% (43) y 2-3 en el 7,6% (5). El 28,7% (19) de las pacientes que iniciaron palbociclib habían recibido terapia hormonal previa y el 6% (4) habían recibido QT previa. El 31,8% (21) de las pacientes presentaron estadio IV al diagnóstico, en el 49,5% (32) se identificaron 2 o más metástasis, en un 68% (45) de las pacientes se observaron metástasis óseas y en un 56% (37) viscerales.

En 35 pacientes se redujo la dosis de palbociclib (53%) y en 41 se retrasó el ciclo (62,1%). La toxicidad más frecuente fue la neutropenia, el 57,6% (38) presentaron neutropenia grado 3. El resto de toxicidades fueron grado 1-2, siendo más frecuente la astenia (25,8%) y la alopecia (10,6%).

La mediana de SLP fue de 26 meses (IC95% 11,88-36,11) y la mediana de SG de 35 meses (IC95% 27,9-49).

CONCLUSIONES

El estudio ha permitido evaluar en vida real los datos de efectividad y seguridad de palbociclib, en nuestras pacientes se observa una SLP superior a los estudios PALOMA-2, PALOMA-3, no obstante, la SG es inferior. La presencia de neutropenia grado 3 es muy elevada, similar a los estudios PALOMA-2, PALOMA-3, lo que provoca un aumento de reducciones de tratamiento y retrasos de dosis.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1423. AVATROMBOPAG: EFICACIA Y SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LA TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA CRÓNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0741>

AUTORES

LÓPEZ ESCOZ, R; HUÉLAMO MORUNO, C; CARRASCO GOMARIZ, M; MOYA CARMONA, I
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA. COLONIA DE STA INES, S/N MÁLAGA. MÁLAGA

OBJETIVOS

Describir el uso de avatrombopag en la práctica clínica habitual desde su financiación por el SNS, y evaluar su eficacia y seguridad en pacientes con trombocitopenia inmune primaria crónica (TPI).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de TPI que iniciaron tratamiento con avatrombopag desde noviembre de 2022 hasta marzo de 2024. Se recogieron variables demográficas, duración de tratamiento, reacciones adversas observadas y criterios de eficacia. Como variable de eficacia se utilizó la proporción de pacientes que alcanzaron una cifra de plaquetas > 50x10e9/L en la semana 6 de tratamiento y la ausencia de eventos de sangrado durante el tratamiento. Todos los datos se obtuvieron de la historia clínica y del programa de prescripción electrónica (Oncofarm).

RESULTADOS

Se incluyeron 16 pacientes, 9 (56%) eran hombres. La media de edad fue de 51 años (18-85). La media de tiempo en tratamiento hasta la fecha de corte de los datos fue de 7 meses (7 días-18 meses). Previo al inicio de tratamiento 5 (31%) pacientes estaban en tratamiento con eltrombopag.

Al inicio del tratamiento la cifra media de plaquetas era de $23 \times 10^9/L$. A la semana 6 de tratamiento la cifra media de plaquetas era de $135 \times 10^9/L$ siendo la proporción de pacientes que alcanzan una cifra de plaquetas $> 50 \times 10^9/L$ del 93% (15). En cuanto a eventos hemorrágicos, solo un paciente refirió sangrado gingival a los tres meses de comenzar el tratamiento, sin llegar a tener mayor relevancia clínica.

Solo un paciente no tuvo respuesta y suspendió el tratamiento. El resto continúa tratamiento en la actualidad y mantiene niveles de plaquetas $> 50 \times 10^9/L$.

En referencia al perfil de seguridad, las reacciones adversas observadas fueron artralgias en 2 (12.5%) pacientes, 2 pacientes sufrieron cefaleas y se produjeron eventos tromboembólicos en otros 2 pacientes sin implicaciones clínicas significativas.

CONCLUSIONES

Los datos de eficacia en nuestros pacientes demuestran que avatrombopag incrementa de forma significativa el recuento de plaquetas en pacientes diagnosticados de PTI y no presentan eventos de sangrado relevantes. Solo dos pacientes presentaron efectos adversos graves que se resolvieron y pudieron continuar el tratamiento, por lo que se trata de un fármaco seguro. Son necesarios estudios con mayor número de pacientes y a más largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1428. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE AZACITIDINA-VENETOCLAX EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA DE NUEVO DIAGNÓSTICO NO CANDIDATOS A QUIMIOTERAPIA INTENSIVA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0743>

AUTORES

PARADAS PALOMO, JD; LÓPEZ BAUTÍS, B; ORTEGA DE LA CRUZ, C; DEL RÍO VALENCIA, JC
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MÁLAGA

OBJETIVOS

La Leucemia Mieloide Aguda (LMA) es una enfermedad que se diagnostica principalmente en pacientes de edad avanzada los cuales se enfrentan a un riesgo significativo de morbimortalidad con esquemas de quimioterapia intensiva. Azacitidina-venetoclax emerge como alternativa en estos pacientes.

El objetivo de este estudio es analizar la efectividad y seguridad de azacitidina-venetoclax en primera línea para el tratamiento de la LMA de nuevo diagnóstico en pacientes no candidatos a quimioterapia intensiva.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de la efectividad y seguridad de azacitidina-venetoclax en el tratamiento de la LMA en pacientes en seguimiento desde el servicio de farmacia de un hospital de tercer nivel, desde septiembre de 2021 hasta diciembre 2023.

Variables recogidas y estudiadas: demográficas (sexo, edad), porcentaje de pacientes que continúan vivos tras finalizar el estudio, porcentaje que discontinúan el tratamiento, mediana de ciclos recibidos, porcentaje de pacientes que requieren retrasos en el tratamiento por toxicidad, efectividad medida por mediana de supervivencia global (mSG) y mediana de supervivencia libre de progresión (mSLP) y seguridad mediante registro de eventos adversos.

Los datos fueron obtenidos del programa de prescripción electrónica y de la historia clínica electrónica. El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS v.20.

RESULTADOS

Se incluyeron 34 pacientes de los cuales el 41,2% (n=14) eran varones con una media de edad de $71,8 \pm 9,12$ años. Al finalizar el estudio el 70,6% (n=24) de los pacientes continuaban vivos y 22 discontinuaron el tratamiento: 17,65% (n=6) por progresión, 14,7% (n=5) por trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, 11,76% (n=4) por éxitus, 5,88% (n=2) por pérdida de seguimiento, 5,88% (n=2) por diagnóstico de otra neoplasia no hematológica, 2,94% (n=1) por infección covid y mismo porcentaje por toxicidad inaceptable (n=1) y empeoramiento clínico (n=1).

La mediana de ciclos de tratamiento fue de 4 (1-23) ciclos y el 64,7% (n=22) necesitó algún retraso en el tratamiento por toxicidad.

En la población de estudio, no se alcanzó la mSG ni tampoco mSLP. A los 12 meses de tratamiento, la SG y la SLP fueron del 87,5% IC95% (76,7-99,8%) y 81,5% IC95% (63,9-100%) respectivamente.

Aparecieron eventos adversos en el 70,6% (n=24) de la población y los más frecuentes fueron: neutropenia en el 44,11% (n=15), astenia en el 32,35% (n=11), trombopenia en el 20,58% (n=7), anemia en el 11,76% (n=4), náuseas en el 8,82% (n=3), linfopenia, diarrea y pérdida de peso en el 5,88% (n=2), vómitos, dolor abdominal, pérdida del apetito, reflujo gastroesofágico, parestesias y alteración del perfil hepático en el 2,94% (n=1).

CONCLUSIONES

La combinación azacitidina-venetoclax mostró buenos resultados en SG y SLP posicionándose como una alternativa eficaz en pacientes con LMA de nuevo diagnóstico no candidatos a quimioterapia intensiva. No obstante la alta incidencia de eventos adversos de carácter hematológico, principalmente citopenias, enfatiza la importancia del papel del farmacéutico clínico en el seguimiento de estos pacientes, garantizando un manejo integral y seguro de la combinación de estos fármacos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1442. PERFIL DE SEGURIDAD EN VIDA REAL DEL TRATAMIENTO CON ENZALUTAMIDA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0747>**AUTORES**

ROSADO ANCÍN, M; MESA ARÉVALO, C; ABAJO DEL ÁLAMO, C; GODOY DÍEZ, M; MARTÍN GARCÍA, A; RUIZ LORCA, L; SÁNCHEZ ARROYO, C; MARTÍN LÓPEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Analizar la seguridad en vida real del tratamiento con enzalutamida en pacientes con cáncer de próstata (CP).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, que incluye a los pacientes que iniciaron tratamiento con enzalutamida entre enero de 2018 y noviembre de 2023 en un hospital terciario.

Las variables recogidas fueron: edad al inicio del tratamiento, indicación (CP hormonosensible metastásico (CPHSm), CP resistente a la castración metastásico (CPRCm) o CP resistente a la castración no metastásico de alto riesgo (CPRCnm)), duración del tratamiento, eventos adversos (EA), reducciones de dosis, motivo de suspensión del tratamiento. Los EA fueron clasificados según los criterios de gravedad de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. Los datos fueron extraídos de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

La muestra analizada incluye a 73 pacientes varones con una mediana de edad de 75 años (rango intercuartílico(RIC) 69-82) y una mediana de tiempo de tratamiento con enzalutamida de 13 meses (RIC 6-24). La indicación del tratamiento fue CPHSm en el 19%(14/73), CPRCnm en el 5%(4/73) y CPRCm en el 75%(55/73) de los pacientes.

El 19% (14/73) pacientes no refirió ningún EA secundario a enzalutamida. Los EA registrados en la historia clínica fueron: cansancio 34/73(46.6%), aumento de la tensión arterial 2/73(2.7%), sofocos 12/73(16.4%), mareos o vértigo 5/73(6.8%), cefalea 4/73(5.5%), pérdida fuerza o debilidad muscular 3/73(4.1%), dolor muscular 5/73(6.8%), dolor lumbar 2/73(2.7%), diarrea 4/73(5.5%), estreñimiento 3/73(4.1%), náuseas 3/73(4.1%), anorexia y pérdida de peso 5/73(6.8%), somnolencia 3/73(4.1%), pérdida de memoria 3/73(4.1%), torpeza mental o deterioro cognitivo 7/73(9.6%), alteraciones neurológicas o síndrome confusional 2/73(2.7%), anemia 4/73(5.5%), edemas o linfedemas en extremidades inferiores 7/73(9.6%), temblor 1/73(1.4%), ansiedad o nerviosismo 2/73(2.7%), parestesias o adormecimiento de extremidades 4/73(5.5%) y caídas 6/73(8.2%).

Todos los EA notificados se clasificaron como grado 1 o 2, según los criterios de gravedad de CTCAE v5.0, a excepción de la anemia y de los EA que requirieron reducir dosis o suspender el tratamiento, clasificados como grado 3. El 10%(8/73) de los pacientes precisaron reducciones temporales o permanentes de dosis por mala tolerancia al fármaco, teniendo que interrumpir finalmente 2 de ellos el tratamiento.

En el momento de la recogida de datos, solo el 8.2%(6/73) de los pacientes había suspendido el tratamiento con enzalutamida por EA graves o intolerables, el 38.3%(28/73) lo había finalizado por progresión y el 13.7%(10/73) por fallecimiento, mientras que el 39.7%(29/73) continuaba en tratamiento.

CONCLUSIONES

El uso de enzalutamida en la práctica clínica puede considerarse seguro, dado el bajo porcentaje de EA graves o intolerables que obligaron a interrumpir el tratamiento o a reducir la dosis en la muestra analizada.

El perfil de seguridad de EA obtenido en el estudio concuerda en su mayoría con el descrito en los ensayos clínicos, aunque varía la frecuencia de aparición de algunos de los eventos.

Sin embargo, se observaron EA no identificados en los ensayos clínicos: mareos, vértigos, estreñimiento, somnolencia, anorexia y pérdida de peso, aunque sería necesario un análisis individualizado más exhaustivo para poder concluir que se deban al tratamiento por enzalutamida y no a otros fármacos o a la morbilidad del paciente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1443. ANÁLISIS DE INTERACCIONES POTENCIALES DETECTADAS EN LA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOHEMATOLÓGICO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0748>**AUTORES**

RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, Z; IZQUIERDO ACOSTA, L; ALAMO GONZALEZ, O; SÁNCHEZ LUQUE, L; ARNAIZ DIEZ, S; UBEIRA IGLESIAD, M; BRIONES CUESTA, E; GÜEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Detectar y analizar las interacciones potenciales entre el tratamiento antineoplásico oral y la medicación domiciliaria de los pacientes oncohematológicos atendidos en una consulta de atención farmacéutica, así como comparar el riesgo de interacción entre bases de datos. Además de analizar el grado de aceptación de las recomendaciones farmacéuticas realizadas en cuando a las interacciones detectadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo intervencionista realizado entre febrero-2023 y abril-2024. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento antineoplásico atendidos en la consulta de atención farmacéutica de un hospital de tercer nivel, en los que se detectó alguna interacción potencial (moderada o grave) mediante la base de datos UpToDate®. Retrospectivamente se analizó y comparó el riesgo de interacción mediante Drugs® y Micromedex®. Mediante historia clínica, y entrevista, se recogieron: variables demográficas (edad, sexo), diagnóstico, servicio prescriptor, tratamientos que interactuaban, riesgo de interacción (moderado y mayor); mecanismo de interacción: riesgo de toxicidad (del antineoplásico o de la medicación domiciliaria) o riesgo de ineffectividad (del antineoplásico o de la medicación domiciliaria), recomendación farmacéutica realizada (monitorizar, sustituir o suspender algún tratamiento), y grado de aceptación de las recomendaciones.

RESULTADOS

Se detectaron un total de 62 interacciones potenciales. Mediana de edad de los pacientes 73 años (rango intercuartílico: 69-78), ratio hombres:mujeres 1,5:1. El diagnóstico fue: cáncer de próstata (27,41%), cáncer de mama (16,13%), cáncer de pulmón (9,68%), cáncer colo-rectal (9,68%), leucemia mieloide aguda (4,84%), linfoma no Hodgkin (4,84%), y otros (27,42%). Servicios prescriptores: oncología (62,90%), hematología (17,74%), urología (14,52%), y oncología radioterápica (4,84%). Tratamiento antineoplásico: antiandrógenos de nueva generación (25,81%), inhibidores de ciclinas (16,13%), capecitabina (14,52%), eltrombopag (3,21%), y otros (40,33%). La medicación concomitante con riesgo de interacción: inhibidores de la bomba de protones (25,81%), metamizol (20,98%), estatinas (9,68%), anticoagulantes (6,45%), alopurinol (4,84%), y otros (37,08%). Mediante UpToDate® se identificaron: 59,68% interacciones mayores, y 40,32% moderadas. De estas interacciones: Drugs® detectó 25% mayores, 50% moderadas, y 25% sin interacción; y Micromedex 67,50% mayores, 17,50% moderadas, y 9,68% sin interacción. En cuanto al mecanismo de la interacción: 45,16% riesgo de ineffectividad del antineoplásico; 24,19% riesgo de ineffectividad de medicación concomitante; 20,97% riesgo de toxicidad del antineoplásico; y 9,68% riesgo de toxicidad de medicación concomitante. El tipo de recomendación realizada fue: sustituir (46,77%), suspender (32,26%), y monitorizar (20,97%). El grado de aceptación de las intervenciones fue del 87,10%.

CONCLUSIONES

En la consulta de atención farmacéutica al paciente oncohematológico, el riesgo de interacciones es elevado, existiendo un alto porcentaje de interacciones potenciales. El 79,03% de las interacciones requirieron la recomendación de sustitución o suspensión de alguno de los tratamientos, siendo aceptada por el clínico esta recomendación en un elevado porcentaje de pacientes. Esto resalta la importancia de analizar y detectar, por parte del farmacéutico, el riesgo de interacciones, para aumentar la seguridad de la farmacoterapia en nuestros pacientes. Observamos también, una discrepancia considerable entre la clasificación de riesgo de interacción detectada por las diferentes bases de datos comparadas. Esto hace recomendable la utilización en la práctica clínica diaria, de más de una base de datos para valorar la relevancia de las interacciones farmacológicas de los antineoplásicos con la medicación domiciliaria del paciente, antes de realizar una recomendación farmacéutica al clínico para sustituir o suspender alguno de los tratamientos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1446. EFICACIA Y SEGURIDAD DE SACITUZUMAB GOVITECAN EN CÁNCER DE MAMA IRRESECABLE/METASTÁSICO: DATOS EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0750>

AUTORES

CASTILLEJO GARCIA, R; CORDERO RAMOS, J; MORENO RAMOS, C
SERVICIOS CENTRALES

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad en vida real de Sacituzumab Govitecan para las indicaciones de cáncer de mama irsecable/metastásico triple negativo o con receptores hormonales positivos y marcador HER 2 negativo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, multicéntrico y retrospectivo de pacientes tratados con sacituzumab govitecán desde enero de 2023 hasta marzo de 2024.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, diagnóstico, número de líneas previas recibidas, fecha de inicio de tratamiento, número de ciclos recibidos, respuesta al tratamiento, fecha de progresión/exitus, efectos adversos, reducciones de dosis y suspensión del tratamiento. Como variables de eficacia se analizó la supervivencia global (SG) y supervivencia libre de progresión (SLP). La seguridad se evaluó mediante el registro del tipo de eventos adversos (EA) y gravedad según CTCAE v5.0.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica. Para el análisis estadístico se utilizó el programa Rstudio® v4.3.3.

RESULTADOS

Se incluyeron 22 pacientes, todas ellas mujeres con una mediana de edad 56 (30-82). El 77,3% presentaban cáncer de mama triple negativo y el 22,7% restante cáncer de mama con receptores hormonales positivos y marcador HER2 negativo. El 45,5% de las pacientes habían recibido 2 líneas de tratamientos previas, el 13,6% 3 líneas y el 27,3% 4 o más líneas. El 13,6% de las pacientes solo habían recibido 1 línea de tratamiento. La mediana de ciclos recibidos fue de 5 (1-18).

Eficacia: El 59,1% de las pacientes sufrió progresión de la enfermedad, 27,3% estabilización de la enfermedad y 9,1% respuesta parcial al tratamiento. La mediana de SLP fue de 5 meses y la de SG fue de 11 meses.

Seguridad: Se registraron un total de 79 EA. El 90,9% de las pacientes presentaron al menos un EA con una mediana de 3 (1-8) EA por paciente. Los EA más frecuentes fueron anemia (45,5%), fatiga (27,4%) y neutropenia (22,7%). El 59,1% tuvo que interrumpir temporalmente el tratamiento debido a la toxicidad del fármaco. El 27,3% requirió ingreso hospitalario principalmente por toxicidad hematológica; también se produjo un caso de neumonitis y otro de colitis. 45,5% de las pacientes requirió un primer ajuste de dosis del tratamiento, 27,3% necesitó un segundo ajuste y 9,09% precisó un tercero. 1 paciente tuvo que interrumpir el tratamiento definitivamente por toxicidad grave.

CONCLUSIONES

Los resultados en SLP y SG de este estudio son similares a los obtenidos en el ensayo ASCENT, sin embargo, nuestra población difiere con una eficacia inferior en relación a la tasa de respuesta, dado que, ninguna de las pacientes presenta una respuesta completa y solo un porcentaje muy bajo consigue una respuesta parcial.

En cuanto a la seguridad, Sacituzumab Govitecan es un fármaco que debe usarse con precaución, la mayoría de las pacientes de nuestro estudio sufrió discontinuaciones en el tratamiento y fue necesario realizar ajuste de dosis. Además, casi un tercio de las mismas sufrieron un EA grave que requirió su ingreso hospitalario debido a la toxicidad causada por el fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1460. PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE NO CANDIDATOS A TRASPLANTE TRATADOS EN PRIMERA LÍNEA EN EXTREMADURA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0758>

AUTORES

CORDERO RAMOS, J; MORENO RAMOS, C; CASTILLEJO GARCÍA, R
SERVICIOS CENTRALES

OBJETIVOS

El mieloma múltiple, una neoplasia de células plasmáticas caracterizada por la proliferación anormal de las mismas en la médula ósea, ha experimentado notables avances terapéuticos. La evolución de tratamientos dirigidos y la introducción de inmunomoduladores y agentes proteosómicos han mejorado la gestión clínica.

No obstante, para optimizar la eficacia y comprender exhaustivamente los resultados, se requiere una evaluación rigurosa en situaciones del mundo real. La monitorización de datos en tiempo real proporciona una visión más integral de la respuesta al tratamiento, identifica posibles variaciones en la efectividad y permite ajustes continuos para mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes con mieloma múltiple.

El objetivo de este estudio es realizar un mapeo de los resultados clínicos obtenidos en supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) de los principales esquemas de tratamiento utilizados en la comunidad de Extremadura.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo multicéntrico de los pacientes diagnosticados con mieloma múltiple no candidatos a trasplante en Extremadura. Se analizaron los 8 centros correspondientes a las 8 áreas de salud de Extremadura. El seguimiento del evento se realizó hasta 30/3/2024 y se determinó en base a lo registrado en la base de datos clínicos Jara® y la base de datos de farmacia Farmatools®.

La supervivencia libre de progresión se definió como la duración desde el inicio del tratamiento hasta la progresión clínica registrada o la muerte. Aquellos que no alcanzaron el evento fueron censurados. La SLP y la SG se calculó mediante el método Kaplan-Meier junto al método log-rank (Mantel-Cox) test para la comparación de las curvas. El procesamiento estadístico se realizó utilizando el software R® v4.2.2 y Rstudio.

RESULTADOS

Un total de 147 pacientes fueron localizados. Finalmente se seleccionaron aquellos esquemas con al menos 10 pacientes elegibles, por lo que la muestra total descendió finalmente a 107 pacientes.

Para la SLP estudiada, se observó una mediana de 23 meses (IC95% 17-27) para VMP, de 8,5 meses en Lenalidomida en monoterapia (IC95% 4-NA), 9 meses para VTD (8-NA), de 8 meses (IC95% 6-24) para VD y una mediana no alcanzada (NA) en el caso de DVD (IC95% 22-NA). Esto arroja una diferencia significativa de a favor de VMP y DVD frente al resto ($p < 0,001$).

Para la SG estudiada, se observó una mediana de 84 meses (IC95% 79-NA) para VMP, de 30 meses en Lenalidomida en monoterapia (IC95% 28-NA), 34 meses para VTD (25-NA), de 58 meses (IC95% 54-96) para VD y una mediana no alcanzada (NA) en el caso de DVD (IC95% 28-NA). Esto arroja una diferencia significativa de a favor de VMP, VD y DVD frente al resto ($p < 0,001$).

También hay que destacar que el tiempo de seguimiento promedio (14,9 meses) presenta un sesgo importante en los tratamientos más recientemente aprobados para el análisis de la supervivencia global.

CONCLUSIONES

Los estudios retrospectivos de evidencia real presentan sus limitaciones y heterogeneidades. Aún estas limitaciones estos análisis son importantes para consolidar la evidencia generado en los ensayos clínicos y observar como nuevos esquemas de tratamiento se consolidan como alternativas eficientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**1464. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN EN CÁNCER MAMA HER2+ O HER2-LOW NO RESECABLE O METÁSTASICO EN LA PRÁCTICA REAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0760>**AUTORES**PÉREZ PÉREZ, D; RAGUAN YAÑEZ, G; FERNÁNDEZ ARBERAS, N; BERMEJO LORERO, B
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID**OBJETIVOS**

Analizar la efectividad y seguridad de Trastuzumab deruxtecan en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo o HER2-low no resecable o metastásico que han recibido una o más pautas previas anti-HER2.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo desde junio 2022 hasta marzo 2024 donde se incluyeron todos los pacientes con cáncer de mama HER2-positivo o HER2-low no resecable o metastásico que habían recibido una o más líneas anti-HER2.

Se recogieron variables demográficas (sexo, edad) y relacionadas con el tratamiento (diagnóstico, líneas de tratamiento previas, número de ciclos recibidos, dosis, fecha de diagnóstico, fecha de progresión, motivos de suspensión de tratamiento (toxicidad, progresión o exitus)). Como variables de efectividad se determinaron: supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia Global (SG) por análisis Kaplan-Meier. Para la seguridad, se recogieron los efectos adversos (EA) y su gravedad según los criterios CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0). Para el análisis estadístico se utilizó SPSS v22. Las variables categóricas se expresaron como frecuencias (%) y las cuantitativas como media y desviación estándar (DE) o mediana y amplitud intercuartílica. La información fue obtenida de la Historia Clínica Electrónica (HCIS®) y del programa de ambulantes (Farmatools®).

RESULTADOS

Se incluyeron 19 pacientes (100% mujeres) con mediana de edad de 60,05 años [54,4-64,9]. Ocho (45,1%) presentaban cáncer de mama tipo HER2+ puro, ocho (45,1%) HER2-low y el resto (15,8%) fueron fuera de indicación por uso no recogido en ficha técnica.

La media de líneas previas recibidas fue 2,63 líneas [rango:1-5]. Las pacientes recibieron una dosis intravenosa de 5,4 mg/kg cada 3 semanas hasta progresión de enfermedad o toxicidad inaceptable. La media de dosis fue de 336 mg (DE: 73,92). En dos pacientes se redujo la dosis: una por afectación hepática y otra por neutropenia grado 3. La mediana de ciclos administrada fue 9 [p25: 3 - p75: 14]. Al finalizar el estudio, de las 19 pacientes incluidas: once (57,9%) continuaban en tratamiento, tres (15,8%), suspendieron por progresión de la enfermedad pasando a otra línea (sacituzumab govitecan (2) y paclitaxel-albúmina (1)), dos (10,5%) suspendieron definitivamente tratamiento activo y tres (15,8%) fallecieron. La mediana de SLP fue de 10,07 meses (IC 95%: 8,27-11,86). No se alcanzó la mediana de SG, ya que la probabilidad acumulada de supervivencia fue > 0,5 durante el periodo de estudio. En cuanto a la seguridad, catorce pacientes (73,68%) presentaron algún EA, siendo en dos casos de grado 3 (neutropenia y insuficiencia hepática). No hubo efectos adversos grado ≥4. Los EA más frecuentes fueron gastrointestinales: náuseas (68,4%), vómitos (47,3%), diarrea (26,3%). La toxicidad hematológica más frecuente fue neutropenia (31,6%). Otros EA frecuentes fueron: elevación GGT (15,8%) y astenia (15,8%). Los EA grado 3 fueron: elevación GGT (5,2%) y neutropenia (5,2%).

CONCLUSIONES

Trastuzumab deruxtecan mejora la respuesta obtenida durante la inducción con quimioterapia en el 57,9% de los pacientes, con una SLP de 10 meses. La toxicidad por EA afecta al 74% de los pacientes, siendo frecuente las náuseas, vómitos, diarrea, neutropenia, astenia y alteración transaminasas. El 86,6% son tolerables y manejables; el resto supusieron suspensión del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS****3. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS COMUNICADOS POR PACIENTES CON PSORIASIS EN UN MODELO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA TELEMÁTICA. DATOS A 6 MESES**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0001>**AUTORES**MERCADAL ORFILA, G; LOPEZ SANCHEZ, P; POU ALONSO, A; PADULLES ZAMORA, N; IBARRA BARRUETA, O;
SANMARTIN FENOLLERA, P; CAPILLA MONTES, C; BERNABEU MARTINEZ, MA
HOSPITAL MATEU ORFILA. RONDA MALBÚGER, 1 MAHÓN. ILLES BALEARS**OBJETIVOS**

La psoriasis es una enfermedad inflamatoria crónica inmunomediada de la piel que afecta significativamente la calidad de vida de los pacientes, tanto física como emocionalmente.

Se pretende evaluar los cambios en signos/síntomas y calidad de vida en una cohorte de pacientes con psoriasis en tratamiento biológico/inmunomodulador empleando resultados de cuestionarios reportados por los pacientes (PROMS), así como estudiar la correlación entre cuestionarios y la satisfacción de la atención farmacéutica (AF) telemática en el contexto de un modelo AF dual (presencial/telemático).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico cuasiexperimental prospectivo de seguimiento farmacoterapéutico, a través de una plataforma telemática, en pacientes adultos con psoriasis moderada a grave en tratamiento biológico/inmunomodulador, que acudieron a consulta de Farmacia Hospitalaria para iniciar o modificar el tratamiento en el período enero 2022 a enero 2024. Se presentan datos a 6 meses.

Se recopilaron datos demográficos, antropométricos, clínicos y farmacoterapéuticos, resultados de los PROMS: Psoriasis Sign and Symptoms Diary (PSSD) y el Dermatology Life Quality Index (DLQI), satisfacción con el programa de telefarmacia mediante escala Likert (0-10), número de teleconsultas via chat y tasa de respuesta a los PROMS

Se compararon las medias entre grupos mediante ANOVA, y la correlación entre DLQI y PSSD mediante coeficiente de correlación de Pearson. El nivel de significación fue $\alpha \leq 0,05$

El análisis estadístico se realizó mediante el programa Origin v 2021.

El estudio contó con la aprobación del Comité de Ética e Investigación (CEIm) y el consentimiento informado de los pacientes.

RESULTADOS

Se recogieron datos de 215 pacientes, 18 Hospitalares, 53% mujeres, edad promedio 46,8 años (SD=12,4), 21,6 % fumadores, 61,3% consumo esporádico alcohol, 53% activos laboralmente, 68,5% actividad física nula/baja. La mayoría recibió tratamiento anti-TNF alfa (59,3%), seguido de anti-IL-23 (24,3%) y anti-IL-17 (12,1%).

La tasa de respuesta a los PROMs fue del 86,2% (SD=34,4%), revelando diferencias significativas en la respuesta entre grupos de tratamiento (ANOVA, $F=12,62$, $p < 0,01$), con la mayor tasa de respuesta en el grupo anti TNF alfa (86,8%, SD=33,8%).

Se confirmó mejora en calidad de vida y actividad de la psoriasis desde el basal hasta los 6 meses de seguimiento: el DLQI se redujo desde 7,93 (SD=6,93) en la visita inicial a 4,01 (SD=5,55) a 6 meses (ANOVA, $F=11,67$, $p < 0,001$), y el PSSD desde 48,5 (SD=29,63) en la primera visita a 29,69 (SD=28,41) a los 6 meses (ANOVA, $F=15,5$, $p < 0,001$).

El modelo de seguimiento telemático mostró elevada satisfacción del paciente: 9,03 (SD=1,37) sobre 10 puntos.

De los 215 pacientes en seguimiento, el 37,25% (76) utilizó el sistema chat telemático, para resolver cuestiones relativas al tratamiento.

Se observó una relación positiva significativa moderada entre DLQI y PSSD, siendo el coeficiente de correlación de Pearson r a 6 meses 0.46 (IC95%: 0.3-0.6) ($p < 0.001$)

CONCLUSIONES

Se observaron mejoras significativas en signos, síntomas y calidad de vida medida con PSSD/ DLQI, a 6 meses.

La alta satisfacción con el modelo de seguimiento telemático indica una aceptación positiva de esta modalidad de AF.

La correlación positiva PSSD y DLQI a 6 meses, subraya la relación entre calidad de vida y signos/síntomas de la psoriasis.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

77. ADHERENCIA, SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE TRATADOS CON OFATUMUMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0039>

AUTORES

SANCHO ARTÉS, A; PÉREZ MORET, C; QUINTANA VERGARA, B; ALCALÁ VICENTE, MC; MASCARELL ESTRADA, J; SÁNCHEZ ALCARAZ, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA RIBERA. CRTRA CORBERA, KM. 1 ALZIRA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la adherencia, satisfacción con el tratamiento y calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) tratados con ofatumumab a través de un programa de atención farmacéutica telemática (Pat).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo prospectivo realizado de enero a marzo de 2024 en la Unidad de Atención a Pacientes Externos (UFPE) de un hospital que proporciona atención integral a una población de 252.664 habitantes.

Se incluyeron pacientes con diagnóstico de EMRR tratados con ofatumumab desde al menos 2 meses antes de la inclusión en el Pat.

Mediante revisión de la historia clínica, se obtuvieron variables demográficas (edad, sexo) y clínicas-terapéuticas (fecha de diagnóstico, líneas previas y fecha de inicio de ofatumumab).

Se estimó la adherencia mediante la tasa de posesión de medicación (TPM), considerándose adherentes si era $\geq 90\%$.

Se consensuó con el Servicio de Neurología determinar, mediante consulta de atención farmacéutica telemática, la satisfacción con el tratamiento y la CVRS. Para evaluar la satisfacción se utilizó el cuestionario Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), compuesto por 14 ítems que cubren cuatro dominios: efectividad, efectos adversos, conveniencia y satisfacción global. Para evaluar la CVRS se utilizó el cuestionario musiqoL, compuesto por 31



ítems que describen nueve dimensiones: actividades de la vida diaria, bienestar psicológico, síntomas, relaciones con amigos, relaciones con la familia, relación con el sistema de salud, vida sentimental y sexual, afrontamiento y rechazo. En ambos cuestionarios, valores más altos indican mayor satisfacción o mayor CVRS (puntuación máxima 100 puntos). El análisis estadístico se realizó con Stata v14.2.

RESULTADOS

Se identificaron 18 pacientes candidatos a participar. Cinco fueron descartados por imposibilidad de obtener información necesaria. Finalmente, se incluyeron 13 pacientes (10 mujeres y 3 hombres), con edad mediana 50 años (RIQ 38-53). La mediana de tiempo transcurrido desde el diagnóstico fue 49,0 meses (RIQ 12,8-108,5). Cinco pacientes recibieron ofatumumab en primera línea, mientras que 8(61,5%) habían recibido tratamientos previos (mediana: 1 (RIQ 0-2)). La mediana de duración del tratamiento con ofatumumab en el momento de inclusión fue 5,1 meses (RIQ 3,9-5,6). El valor medio de la TPM fue 102,2%(±12,2). Once pacientes (84,6%) se consideraron adherentes, pues su tasa de adherencia fue > 90%. Los otros dos presentaron tasas del 87 y 88%, respectivamente. La puntuación media obtenida en el cuestionario TSQM fue 76,6(±6,7) puntos. Los resultados por dominio fueron los siguientes: efectividad percibida: 66,7(±9,9) puntos; efectos adversos: 87,9(±24,5) puntos; conveniencia: 79,5(±9,6) puntos y satisfacción global: 72,4(±8,5) puntos. La media de la puntuación obtenida en el cuestionario musiqoL fue de 76,1(±12,6) puntos. En cuanto a los resultados por dimensiones, la puntuación más baja fue para el dominio sobre relaciones de amistad (70,8(±25,3) puntos) y la más alta para el dominio sobre relaciones con el sistema sanitario (80,5(±6,4) puntos).

CONCLUSIONES

Los pacientes en tratamiento con ofatumumab incluidos en el programa de atención farmacéutica telemática presentan adecuada adherencia. La satisfacción con el tratamiento es alta, especialmente en cuanto al perfil de seguridad y conveniencia. La CVRS es buena, destacando como dominio mejor valorado la relación con el sistema sanitario.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

124. UTILIZACIÓN DE CUESTIONARIOS DE RESULTADOS REPORTADOS POR LOS PACIENTES Y EFECTIVIDAD DE ANTICUERPOS MONOCLONALES EN MIGRAÑA CRÓNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0057>

AUTORES

CORRALES PAZ, M; CORRAL ALAEJOS, A; FERNANDEZ CAÑABATE, S; JIMENEZ CASAUS, J; GIL NAVARRO, I; GODA MONTIJANO, G; ROLDAN GONZALEZ, JS; GIL VALIÑO, C
COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA. AVDA. REQUEJO, 35 ZAMORA. ZAMORA

OBJETIVOS

Describir la experiencia de la utilización de cuestionarios de resultados reportados por los pacientes (PROMs) para evaluar la efectividad de anticuerpos monoclonales anti péptido relacionado con el gen de la calcitonina (AMC anti-CGRP) y la percepción de los pacientes sobre la realidad reflejada en estos cuestionarios sobre su calidad de vida (CDV) y discapacidad ocasionada por la migraña.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo observacional en pacientes con migraña crónica con prescripción activa de AMC anti-CGRP entre febrero/2023-febrero/2024. Evaluamos la efectividad del fármaco a los 6 meses desde el inicio mediante las escalas de valoración CDV y discapacidad (PROMs) validadas HIT-6 (Headache Impact Test) y MIDAS (Migraine Disability Assessment Score), y la variable de eficacia medida en los ensayos clínicos, reducción $\geq 50\%$ en días de migraña al mes (DMM). Las variables recogidas fueron: edad, sexo, puntuación al inicio y a los 6 meses escalas HIT-6 y MIDAS, intensidad del dolor (EVA), respuesta y número de AMC utilizados. Los datos fueron obtenidos de la historia clínica y la entrevista presencial en consulta. Además, se realizó un cuestionario con dos preguntas para conocer la percepción de los pacientes sobre la utilidad de los cuestionarios PROMs: facilidad para rellenar el cuestionario y capacidad de reflejar la realidad de su discapacidad. La respuesta se basó en una escala de Likert de 1-5, siendo el 1 totalmente desacuerdo y 5 totalmente de acuerdo.

RESULTADOS

Se incluyeron 19 pacientes (95% mujeres) con media de edad 52±10 años, 18 tratadas con fremanezumab y 1 con erenumab. La adherencia fue del 100% durante todo el periodo observado.

Del total, el 32%(6/19) ya habían recibido previamente un AMC: 5 habían finalizado el primer año de tratamiento y tras empeoramiento volvían a iniciar un 2º ciclo, y 1 fue un switch de AMC por ineficacia con el primero.

Al inicio del tratamiento, 74%(14/19) presentaron una puntuación en MIDAS ≥ 21 puntos (discapacidad grave), 16%(3/19) MIDAS=11-20 puntos (discapacidad moderada) y 10%(2/19) MIDAS=6-10 (discapacidad leve), con una mediana de intensidad del dolor de las migrañas de 9 (8-10). La media de puntuación en HIT-6 fue de 67±6 (impacto muy severo en CDV).

A los 6 meses de iniciar el AMC, los resultados en MIDAS fueron: 26%(5/19) discapacidad grave, 16%(3/19) discapacidad moderada, 26%(5/19) discapacidad leve y 32%(6/19) mínima/ausencia discapacidad, con una mediana de intensidad del dolor de las migrañas de 6 (1-9). La media de puntuación en HIT-6 fue de 54±9 (cierto impacto en CDV). El 89%(17/19) consiguió una reducción $\geq 50\%$ DMM siendo el tratamiento con AMC anti-CGRP efectivo.

Sobre la percepción de los PROMs: 18/19 pacientes estuvieron totalmente de acuerdo con la facilidad para rellenar los cuestionarios y 1/19 en desacuerdo; 15/19 totalmente de acuerdo en que refleja la realidad de su discapacidad y 4/19 en desacuerdo.

CONCLUSIONES

Los cuestionarios PROMs son una herramienta de ayuda en las consultas de pacientes externos para la evaluación de la efectividad, son fáciles y rápidos de realizar, y aceptados por la mayoría de los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

129. ANÁLISIS DE LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDOR DE QUINASA JANUS EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0060>

AUTORES

MARTINEZ-MOLINA, C; FELIU, A; DÍAZ-TORNÉ, C; PARK, HS; FUENTES HERRERO, M; VIDAL, S; COROMINAS, H
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Los inhibidores de quinasa Janus (JAK) para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) son fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) sintéticos dirigidos, que difieren en selectividad de inhibición JAK-1. Los pacientes tratados con inhibidor de JAK normalmente presentan AR difícil de tratar, esto es: mal pronóstico de la enfermedad y múltiples fracasos terapéuticos previos. El objetivo del presente estudio fue identificar factores relacionados con el fármaco y con el paciente, asociados a la discontinuación por efecto adverso del tratamiento con inhibidor de JAK en AR.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional llevado a cabo en un hospital universitario, entre médicos reumatólogos y farmacéuticos. Desde septiembre de 2017, se incluyeron pacientes adultos con AR en tratamiento con tofacitinib, baricitinib, upadacitinib o filgotinib. Se recopilaron datos de la historia clínica de cada paciente. Se identificaron factores predictores de discontinuación por efecto adverso del inhibidor de JAK mediante análisis de regresión de COX; como potenciales factores se incluyeron: socio-demográficos (edad y sexo), años de evolución de la AR, seropositividad para la AR [factor reumatoide (FR) y anti-péptido cíclico citrulinado (anti-CCP)], tratamiento previo para la AR (número de FAME biológicos y número de inhibidores de JAK), tratamiento concomitante para la AR (uso de glucocorticoides y uso de FAME sintéticos convencionales) y selectividad de inhibición JAK-1 (de menor a mayor, denotado como: tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib). En el análisis multivariado se incluyeron aquellas covariables que para el análisis bivariado mostraron ser estadísticamente significativas ($p < 0,05$) o estar al borde de la significancia ($p < 0,1$ y $> 0,05$). Los análisis se realizaron mediante el programa estadístico Stata.

RESULTADOS

Se incluyeron 189 pacientes con AR (86,2% mujeres; 63 ± 13 años de edad) en tratamiento con inhibidor de JAK. Como potenciales factores de riesgo asociados a discontinuación por efecto adverso, se identificaron: la edad del paciente [hazard ratio (HR): 2,05; intervalo de confianza (IC) del 95%: 1,11-3,80; $p=0,022$], la selectividad de inhibición JAK-1 (HR: 0,69; IC 95%: 0,45-1,06; $p=0,091$), el sexo femenino (HR: 2,79; IC 95%: 0,87-9,01; $p=0,085$), la seropositividad para el FR (HR: 0,61; IC 95%: 0,34-1,08; $p=0,090$) y la seropositividad para el anti-CCP (HR: 0,53; IC 95%: 0,29-0,96; $p=0,036$). En el análisis multivariado se constataron como factores de riesgo: la selectividad de inhibición JAK-1, con un HR ajustado (HRaj) de 0,63 (IC 95%: 0,41-0,97; $p=0,037$), y la edad del paciente, con un HRaj de 2,19 (IC 95%: 1,17-4,08; $p=0,014$).

CONCLUSIONES

En pacientes con AR en tratamiento con inhibidor de JAK, una menor selectividad de inhibición del fármaco hacia JAK-1 y una mayor edad del paciente, se identifican como factores de riesgo de discontinuación por efecto adverso del tratamiento con inhibidor de JAK. No se identifican como factores predictores, ni de riesgo ni de protección: el sexo femenino, la seropositividad para el FR, la seropositividad para el anti-CCP, los años de evolución de la AR, el uso concomitante de glucocorticoides, el uso concomitante de FAME sintéticos convencionales, el número de FAME biológicos previos, el número de inhibidores de JAK previos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

135. VALOR DE LOS NEUROFILAMENTOS DE CADENA LIGERA EN SUERO COMO BIOMARCADOR EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE MEDIANTE ANÁLISIS DE DECISIÓN MULTICRITERIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0063>

AUTORES

DÍAZ RUIZ, P; MONREAL, E; LÓPEZ SAN ROMÁN, I; RODRÍGUEZ-ANTIGÜEDAD ZARRANZ, A; MOYA-MOLINA, MA; ALVAREZ, A; GARCIA-ARCELAY, E; VILLAR, LM
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

La esclerosis múltiple (EM) es una de las principales causas de discapacidad no traumática entre los adultos jóvenes. La EM se caracteriza por la neurodegeneración resultante de una lesión axonal. Los marcadores clínicos y radiológicos actuales carecen a menudo de la sensibilidad y especificidad necesarias para detectar la actividad inflamatoria y la neurodegeneración, lo que subraya la necesidad del uso de biomarcadores.

Las cadenas ligeras de neurofilamentos en suero (sNfL) que forman parte del citoesqueleto de los axones, se liberan en el líquido cefalorraquídeo y, finalmente, en el torrente sanguíneo, lo cual es indicativo de daño axonal. Por tanto, el NFL sérico (sNfL) tiene el potencial de servir como un excelente biomarcador de la actividad inflamatoria, la neurodegeneración y la respuesta al tratamiento en la EM.

El objetivo de este estudio fue evaluar el valor de sNfL como biomarcador en la EM en España utilizando la metodología de Análisis de Decisión Multicriterio (ADMC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica cuyos resultados se incluyeron en una matriz de evidencia basada en los criterios descritos en el marco de un ADCM. En el estudio participó un grupo multidisciplinar de seis expertos (una farmacéutica hospitalaria, un director médico de hospital, una especialista en gestión sanitaria, una neuroinmunóloga y dos neurólogos clínicos) que recibieron formación sobre la metodología ADCM y puntuaron una matriz usando una escala no jerárquica donde 5=alta importancia relativa y 0 puntos=ninguna importancia relativa). Posteriormente, los resultados se analizaron y debatieron mediante una metodología de debate reflexivo ADCM.

RESULTADOS

Los resultados del estudio ponen de relieve la gravedad de la EM (media±DE: 4.5±0.5), ya que se asocia a una discapacidad significativa. Existen necesidades no cubiertas tanto en la propia enfermedad como en la disponibilidad de biomarcadores (media±DE: 5.0±0.0), ya que actualmente no existe ningún biomarcador sérico para determinar la actividad de la enfermedad, el pronóstico y la respuesta al tratamiento utilizado en la práctica clínica.

Los resultados sugieren que la medición de los niveles de sNfL podría ser una opción segura para evaluar la inflamación asociada a la neurodegeneración (media±DE: 4.3±0.5) y la respuesta al tratamiento en la práctica clínica (media±DE: 4.8±0.4) además de complementar los datos para mejorar la sensibilidad diagnóstica.

Además, los participantes en el estudio consideran que la medición de sNfL podría conducir a una mejora de la eficiencia en el manejo del paciente con EM ya que podría reducir el uso de la resonancia magnética en el seguimiento (media±DE: 1.5±0.8), así como detectar la ineficacia de los tratamientos modificadores de la enfermedad de forma precoz.

También podría dar lugar a una reducción de los costes indirectos al minimizar el impacto de las consecuencias de la discapacidad (media±DE: 0.2±0.4).

CONCLUSIONES

En conclusión, sobre la base de la metodología ADCM y las aportaciones de un grupo multidisciplinar de participantes expertos, la medición de los sNfL parece ser una opción valiosa para la gestión sostenible de la EM en España y la mejora en la atención de calidad a los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

231. EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE TEZPELUMAB EN PACIENTES CON ASMA GRAVE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0104>

AUTORES

GIMENEZ GINER, S; PRIETO CASTELLÓ, M; BALALA ROJO, J; GARCÍA DEL BUSTO ENGUER, N; QUESADA ASENCIO, A; ÚBEDA BONETE, R
HOSPITAL VIRGEN DE LOS LIRIOS. POLÍGONO CARAMANCHEL, S/N ALCOY/ALCOI. ALICANTE

OBJETIVOS

Tezepelumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra la linfopoyetina estromal tímica (TSLP), implicada en la patogénesis del asma, indicado para pacientes con asma grave no controlada.

El objetivo del trabajo es evaluar nuestra experiencia con Tezepelumab desde su comercialización en España en octubre de 2023 e inclusión en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, de 7 meses de duración (octubre/2023 – abril/2024), realizado en un hospital comarcal. Se incluyeron los pacientes con asma grave no controlada tratados con Tezepelumab durante al menos 3 meses.

Variables descriptivas de la historia clínica: sexo, edad, tabaquismo, tratamiento biológico previo, tratamiento asmático complementario.

Variables de eficacia: volumen espirado forzado en el primer segundo (FEV1), capacidad vital forzada (FVC), óxido nítrico exhalado (FeNO), control de síntomas según test de control del asma (ACT), eosinofilia y exacerbaciones asmáticas graves anuales; tomando la medición previa al inicio del tratamiento y la última medición registrada.

Variables de seguridad: reacciones adversas, interrupciones de tratamiento.

Estadística: Prueba T-Student para variables paramétricas. Se consideró un nivel de significación estadística $p < 0,05$.

RESULTADOS

Desde su inclusión en el SNS, 19 pacientes con diagnóstico de asma grave no controlada han recibido tratamiento con tezepelumab en nuestro hospital, 12 de ellos durante ≥ 3 meses. El 66,7% fueron mujeres, y la mediana de edad 61,0 [rango intercuartílico 56,8-66,0] años. 8,3% eran fumadores, y 33,3% exfumadores. 83,3% de los pacientes habían recibido un tratamiento biológico previo, siendo tezepelumab utilizado de mediana como cuarta línea [rango 1-5]. Todos los pacientes recibían GCI+LABA, 83,3% LAMA y 50,0% montelukast.

La FEV1 media pre-tratamiento fue $91,0\% \pm 27,9\%$ y la última disponible tras tezepelumab $87,8\% \pm 45,9\%$ ($p > 0,05$), mientras que FEV1/FVC varió de $71,6\% \pm 31,4\%$ a $63,6\% \pm 32,0\%$ ($p > 0,05$). El valor medio del FeNO fue pre-tratamiento $34,0 \pm 27,7$ y $30,7 \pm 22,5$ tras tezepelumab ($p > 0,05$). La puntuación ACT media pre-tratamiento fue $18,7 \pm 8,8$ y $21,1 \pm 10,6$ tras tezepelumab ($p > 0,05$). La media de eosinófilos pre-tratamiento fue $522,5 \pm 880,2$ y $204,0 \pm 224,3$ tras tezepelumab ($p > 0,05$). Las exacerbaciones asmáticas anuales se redujeron de $2,1 \pm 2,2$ a $1,4 \pm 3,5$ ($p > 0,05$), y solo 3 pacientes presentaron exacerbaciones tras iniciar tezepelumab.

Cuatro pacientes interrumpieron el tratamiento con tezepelumab: 1 por efectos adversos (rinoconjuntivitis intensa), 2 por mal control asmático y 1 por éxitus (crisis asmática grave refractaria).

CONCLUSIONES

Aunque se necesita una muestra más amplia y mayor tiempo de seguimiento para extraer conclusiones de efectividad, tezepelumab se postula como nueva opción de tratamiento en el asma grave. Las pruebas de función pulmonar no alcanzaron diferencias estadísticamente significativas, no obstante, los pacientes refirieron mejoría en la percepción del control asmático y del número de exacerbaciones.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

237. ¿ES ADECUADO EL USO DE CICLOSILICATO DE SODIO Y ZIRCONIO EN PACIENTES CON HIPERPOTASEMIA?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0107>

AUTORES

ALENTADO-MATEU, A; ALVAREZ-ARROYO, L; JORGE VIDAL, V; VALERO GARCIA, S; MONTEAGUDO MARTINEZ, N; PELLICER CASTELL, AJ; MONTAÑES PAULS, B
HOSPITAL DE LA PLANA. CRTRA DE VILA-REAL A BORRIANA, KM. 0,5 VILLARREAL/VILA-REAL. CASTELLÓN

OBJETIVOS

El cicloasilicato de sodio y zirconio (CSZ) es una alternativa terapéutica en la hiperpotasemia. Los objetivos fueron analizar la adecuación de CSZ según las recomendaciones de la ficha técnica y los criterios de financiación además de evaluar su seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a pacientes que iniciaron tratamiento con CSZ durante su ingreso en un hospital de primer nivel, del 02/02/23 al 16/02/24.

Se excluyeron pacientes por falta de datos (fallecimiento, alta tras 24 h).

Las variables que se recogieron fueron: sexo, edad, comorbilidades (insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca grado III-IV (IC III-IV)), tratamiento farmacológico y potasemia.

Se valoraron las dosis iniciales recomendadas según ficha técnica (10 g c/ 8 h) y % pacientes con normalización del potasio a los 3 días.

Además se analizaron los 5 criterios de financiación que restringe su uso en pacientes con hiperpotasemia leve-moderada ($5,5$ - $6,4$ mmol/L), enfermedad renal crónica (ERC) avanzada ($FG \leq 29$ mL/min/ $1,73$ m²), IC III-IV, con fracaso o intolerancia a resinas de intercambio iónico y con tratamiento con inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (iSRA) con hiperpotasemia en los que se considere imprescindible su continuación.

Se consideró tratamiento adecuado si cumplían todos los criterios, mejorable si cumplían 3-4 e inadecuado menos de 3.

Se definió hipopotasemia como valores de potasio $< 3,5$ mmol/L.

RESULTADOS

Se incluyeron 83 pacientes con una edad media de $81,07 \pm 10,83$ años, 56 % hombres.

En el 80,7 % ($n=67$) de pacientes, el potasio fue $\geq 5,5$ mmol/L, el 66,26 % ($n=55$) presentaba ERC avanzada y el 13,25 % ($n=11$) IC III-IV. El 56,62 % ($n=47$) estaba en tratamiento con iSRA y el 10,84 % ($n=9$) había recibido resinas previas.

La dosis inicial recomendada se prescribió en 39 pacientes (46,99 %), de los que en 26 (66,67 %) se normalizó el potasio en ≤ 3 días, en 9 (23,08 %) > 3 días y se excluyeron del análisis a 4 pacientes (10,25 %).

Mientras que 44 (53,01 %) pacientes no recibieron la dosis recomendada, de los cuales en 28 (63,64 %) se normalizó el potasio en ≤ 3 días, en 11 (25 %) > 3 días y se excluyeron 5 pacientes (11,36 %).

Según los criterios de financiación sólo en 4 (4,82 %) pacientes la prescripción fue adecuada, mejorable en 36 (43,37 %) e inadecuada en 43 (51,81 %).

Al evaluar su seguridad se observó que 15 (18,07 %) pacientes presentaron hipopotasemia durante el tratamiento.

CONCLUSIONES

Se les prescribió la dosis inicial indicada en ficha técnica alrededor del 50 % de pacientes, pudiendo comprometer la efectividad del tratamiento.

En cambio el porcentaje de normalización del potasio no presentó variaciones importantes entre los que recibieron la dosis recomendada y los que no.

La mayor parte de los tratamientos no cumplen los criterios de financiación, siendo los más frecuentes la ausencia de IC III-IV y de tratamiento previo con resinas.

Un porcentaje apreciable presentó hipopotasemia, por lo que es importante realizar un seguimiento de estos pacientes y plantear acciones de mejora dirigidas a optimizar su prescripción.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**252. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE TRATADOS SECUENCIALMENTE CON MÁS DE UN INHIBIDOR DE LA JANUS-KINASAS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0112>**AUTORES**

ESPINA LOZANO, JM; LAO DOMÍNGUEZ, FÁ; DÍAZ ACEDO, R; FOBELO LOZANO, MJ; SOLÍS MARTÍN, C; UCEDA MONTAÑÉS, J

HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Analizar la persistencia y los motivos de suspensión de los inhibidores de las janus-kinasas (iJAK) en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados secuencialmente con más de uno de ellos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, longitudinal, multidisciplinar y multicéntrico (tres hospitales), en el que se incluyeron todos los pacientes con AR, tratados secuencialmente con más de un iJAK (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib); periodo de estudio: de enero-2017 a marzo-2024.

Variables recogidas: sexo, edad, factor reumatoide (FR+), anticuerpos antipéptidos cíclicos citrulinados (ACPA+), tiempo de enfermedad hasta el inicio del primer iJAK, tratamientos biológicos previos y entre el primer y siguiente iJAK, tiempo mediano con los iJAK, fármacos modificadores de la enfermedad (FAMES) concomitante (metotrexato y leflunomida) y motivos de suspensión.

La persistencia se evaluó mediante análisis de curvas de supervivencia Kaplan-Meier.

RESULTADOS

32 pacientes (87,5% mujeres), mediana de edad de 47 años [RIC:42-56]. El 75,0% FR+ y el 68,8% ACPA+. La mediana de evolución de la enfermedad fue de 7,1 años [RIC:3,8-13,9] hasta el inicio del primer iJAK; éste se utilizó en primera línea en el 25% de los pacientes, en el 28,1% tras fallo a un biológico, en el resto tras fallo a 2 ó más biológicos. La duración mediana del tratamiento con el primer iJAK fue de 14 meses [IC95%:12,2-15,8]. El 50,0% de los pacientes están en terapia concomitante con FAMES. Los motivos de suspensión fueron: inefectividad el 62,5% (mediana tratamiento 15 meses), RAM el 34,4% (mediana de tratamiento 10 meses), 3,1% retirada por alerta de seguridad (MUH(FV), 08/2022) AEMPS (mediana de tratamiento 47 meses). Las RAM detectadas responsables de la suspensión del primer iJAK fueron: edemas, Petequias, tos, prurito y dificultad respiratoria, dermatitis, cefaleas, hipertensión arterial, astenia, infecciones recurrentes y dolor abdominal.

La prescripción del segundo iJAK fue secuencial en el 75% de los pacientes, en el resto se prescribieron otros fármacos biológicos entre el primer y segundo iJAK. La mediana de tratamiento con el segundo iJAK fue de 11,0 meses [IC95%:6,7-15,3]. El 37,5% de los pacientes se administraban además FAMES concomitantes. Motivos de suspensión: inefectividad el 28,1% (mediana de tratamiento 10,0 meses), RAM el 12,5% (mediana de tratamiento 2,0 meses), 6,3% retirada por alerta (mediana de tratamiento 38,0 meses); el 53,1% continuaba en tratamiento a fecha fin del estudio. Las causas de suspensión por RAM del segundo iJAK fueron: hematomas en miembros superiores, elevación transaminasas, hipertensión arterial y reacción cutánea.

CONCLUSIONES

En el estudio, la persistencia de los iJAK es algo más de un año, tanto si se utilizan por primera vez o si se prescriben secuencialmente tras suspender otro previo del mismo grupo. La aparición de RAM es causa de suspensión de tratamiento en un porcentaje no despreciable de pacientes. Debido a la nota de seguridad de la AEMPS, el número de pacientes tratados se restringe bastante, por lo que será necesario ampliar el seguimiento de estos resultados a más largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**255. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ERENUMAB, GALCANEZUMAB Y FREMANEZUMAB EN VIDA REAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0114>**AUTORES**

HERREROS FERNÁNDEZ, A; FERNÁNDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; ORTIZ FERNÁNDEZ, P; AÑEZ CASTAÑO, R; SELVI SABATER, P; MEROÑO SAURA, MA; IBAÑEZ CATURLA, J; URBIETA SANZ, E

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Evaluar la utilización, efectividad y seguridad de los anticuerpos monoclonales (AcM) frente al péptido relacionado con la calcitonina o su receptor (CGRP) en vida real.

MATERIALES Y MÉTODOSEstudio observacional, descriptivo y retrospectivo. Se analizaron los pacientes con diagnóstico de migraña episódica y/o crónica que iniciaron tratamiento con AcM anti-CGRP desde enero de 2020 hasta diciembre de 2023. Se analizaron variables, como edad, sexo, tipo de principio activo (erenumab, galcanezumab, fremanezumab) y diagnóstico (migraña crónica, migraña episódica). Como variables de efectividad se analizó la reducción $\geq 50\%$ de los días de migraña al mes

respecto al nivel basal, la persistencia del tratamiento, la reducción de puntuación del cuestionario Headache Impact Test-6 (HIT-6), y la reducción en un $\geq 30\%$ de las DDDs (Dosis Diaria Definida) retiradas en la oficina de farmacia de la medicación de rescate (triptanes). Se analizó la aparición de reacciones adversas al tratamiento como variable de seguridad.

Los datos fueron obtenidos del programa de prescripción electrónica SAVAC[®], programa de receta electrónica (REC[®]) y de historia clínica SELENE[®] que fueron registrados y analizados con Access[®] y PowerBi[®].

RESULTADOS

Se incluyeron 64 pacientes, el 82.8% fueron mujeres y la edad media fue de 49 ± 11 años. Los principios activos prescritos fueron erenumab en un 58.5% de los pacientes, seguido de galcanezumab 40% y fremanezumab 1.5%. El 78.1% de los pacientes fue diagnosticado de migraña crónica. En un 71.8% de los pacientes se redujo $\geq 50\%$ los días de migraña en su última visita, respecto al nivel basal. En la curva de persistencia, se observó que la probabilidad de mantener el tratamiento a los 12 meses fue del 70%, a los 24 meses fue del 69% y a los 36 meses del 58%, sin diferencias estadísticamente significativas entre los principios activos. La mediana del cuestionario HIT-6 disminuyó de 68 (63-78) puntos al inicio a 60 (48-68) puntos en la última medición realizada a cada paciente. La reducción $\geq 30\%$ de las DDDs en medicación de rescate se produjo en el 44% de los pacientes. El 15.6% presentó estreñimiento como reacción adversa, seguido de un 1.6% de pacientes que presentaron hipersensibilidad.

CONCLUSIONES

La mayoría de pacientes fueron mujeres de mediana edad (propio de la epidemiología de la enfermedad), con diagnóstico de migraña crónica. El principio activo prescrito en la mayoría de los casos fue erenumab.

El tratamiento con AcM anti-CGRP ha mostrado ser efectivo y seguro en el manejo profiláctico de la migraña, siendo la reducción del 50% de los días de migraña mayor en comparación con los ensayos clínicos pivotaes (71.8% vs 26-39%) aunque este hecho no se ha visto reflejado reducción de al menos el 30% de las DDDs en medicación de rescate.

La persistencia del fármaco parece estable tras el primer año de tratamiento, lo que parece indicar que los pacientes respondedores mantienen su respuesta a los 3 años.

Con respecto a la seguridad, nuestros resultados muestran la buena tolerabilidad de los AcM anti-CGRP, siendo la reacción adversa más notificada el estreñimiento, lo cual concuerda con los ensayos clínicos pivotaes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

257. EFECTIVIDAD E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE TILDRAKIZUMAB Y GUSELKUMAB EN PSORIASIS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0116>

AUTORES

PROUPÍN CANTELAR, IC; GONZALEZ FREIRE, L; DEUS CASAS, AM; CAÍÑA LÓPEZ, S; VEIGA VILLAVERDE, AB; BARCA DIEZ, C; CRESPO DIZ, C
COMPLEJO HOSPITALARIO DE PONTEVEDRA. MOURENTE PONTEVEDRA. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

Evaluar y comparar en práctica clínica habitual la efectividad e impacto en la calidad de vida del tratamiento con Tildrakizumab (TIL) y Guselkumab (GUS) en pacientes con Psoriasis.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de dos cohortes en el que se incluyeron pacientes con Psoriasis que recibieron tratamiento con TIL y GUS al menos 12 meses.

Bases de datos: historia clínica electrónica y aplicativo informático de dispensación a pacientes externos.

Variables recogidas: Se recopilaron datos demográficos (edad y sexo) así como información sobre el fármaco utilizado y la duración del tratamiento. Además, se registraron mediciones de diferentes índices de evaluación de la psoriasis, como el Psoriasis Area and Severity Index (PASI), el Body Surface Area (BSA), el Dermatology Life Quality Index (DLQI), la Patient Global Psoriasis Assessment (PGPA), la Escala Visual Analógica de prurito (EVA) y la valoración del estado general de salud por parte del paciente utilizando el termómetro de EUROQOL (EUROQOL).

Se evaluó la efectividad del tratamiento mediante el porcentaje de disminución del PASI y BSA a los 6 meses (6M) y 12 meses (12M).

Se determinó el porcentaje de disminución del DLQI a los 6M y 12M como medida del impacto en la calidad de vida de los pacientes.

La percepción de mejoría de los pacientes con el tratamiento se evaluó mediante el porcentaje de reducción de PGPA y EVA a los 6M y 12M.

Se realizó una valoración del estado de salud global de los pacientes estimando el porcentaje de aumento de EUROQOL a los 6M y 12M.

Análisis estadístico: prueba t-student.

RESULTADOS

Se evaluaron un total de 65 pacientes, 31 (54,84% hombres) recibieron tratamiento con TIL 100mg/84días y 34 (76,47% hombres) GUS 100mg/56días.

La mediana de edad de los pacientes a tratamiento con TIL fue 52 (30-80)años y 53 (28-78)años para GUS.

Los resultados expresados como media±desviación estándar fueron:

- Efectividad del tratamiento:
 - PASI:
 - 6M(p=0,169):TIL 71,91±52,27%;GUS 92,94±14,18%
 - 12M(p=0,168):TIL 78,05±32,53%;GUS 91,57±19%
 - BSA:
 - 6M(p=0,342):TIL 72,71±40,7%;GUS 89,58±17,45%
 - 12M(p=0,035):TIL 80,44±26,31%;GUS 95,92±5,71%
 - Impacto en la calidad de vida:
 - DLQI:
 - 6M(p=0,329):TIL 37,21±79,93%;GUS 72,86±39,54%
 - 12M(p=0,261):TIL 58,39±53,72%;GUS 78,97±35,39%
 - Percepción de mejoría del paciente con el tratamiento:
 - PGPA:
 - 6M(p=0,13):TIL 43,19±58,26%;GUS 83,33±21,08%
 - 12M(p=0,08):TIL 50,97±55,18%;GUS 81,35±26,59%
 - EVA
 - 6M(p=0,296):TIL 73,13±27,86%;GUS 88,39±22,86%
 - 12M(p=0,541):TIL 73,82±40,49%;GUS 82,27±28,76%
 - Valoración de la mejoría en el estado de salud global de los pacientes:
 - EUROQOL
 - 6M(p=0,538):TIL -16,46±23,64,39%;GUS -34,84±37,65%
 - 12M(p=0,015):TIL -5,36±34%;GUS -52,79±48,1%
- Duración de tratamiento (mediana): TIL 29(12-50)meses y GUS 24(13-56)meses.

CONCLUSIONES

En la población a estudio tanto TIL como GUS demostraron una efectividad similar según el índice PASI. Sin embargo, a 12M se observaron diferencias estadísticamente significativas en el índice BSA, mostrando superioridad para GUS. Los resultados en términos de impacto en la calidad de vida y percepción de mejoría del paciente resultaron similares con ambos fármacos.

Además, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la valoración de la mejoría en el estado de salud global de los pacientes a los 12 meses, evidenciando una superioridad en aquellos tratados con GUS.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

269. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE UPADACITINIB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: EXPERIENCIA EN PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0123>

AUTORES

OROZCO CIFUENTES, I; DÍAZ GÓMEZ, E; COLLADO PACHECO, D; QUINTANILLA LÁZARO, EM; DE LA CRUZ VALLEJO, M; GONZÁLEZ YELA, C
HOSPITAL SEVERO OCHOA. AV. DE ORELLANA, S/N LEGANÉS. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad a corto/medio plazo del tratamiento con upadacitinib en pacientes con diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado en un hospital de segundo nivel entre enero/2022 y abril/2024. Se incluyeron pacientes con diagnóstico de colitis ulcerosa (CU) o enfermedad de Crohn (EC) tratados con upadacitinib.

Se recogieron variables demográficas, clínicas (diagnóstico, afectación reumatológica coexistente, efectos adversos, calprotectina fecal (CF)/ proteína C reactiva (PCR): basal, tras la inducción (semana 8/12) y a la semana 24) y variables de tratamiento (motivo de cambio, tiempo de tratamiento y tratamientos previos). Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción del hospital.

La efectividad se evaluó mediante la respuesta bioquímica medida como PCR < 5 mg/L y/o CF < 150 µg/g o bien una disminución de CF de al menos el 50% a la semana 8/12 y 24 y mediante la respuesta clínica (ausencia de síntomas digestivos). Además, se analizó la necesidad de corticoides en la semana 24.

La seguridad se evaluó mediante el registro de las reacciones adversas en la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se incluyeron 12 pacientes (58,3% mujeres) con una media de edad de 49 años (33-72). El 58,3% con diagnóstico de EC y el 41,6% de CU. El 41,6% presentaba además afectación reumatológica. El 75% fue tratado con al menos dos líneas previas de tratamiento biológico. En el 83,3% de los pacientes el motivo del cambio fue fracaso al tratamiento previo, en el 16,7% restante se debió a un empeoramiento reumatológico.

En el momento del análisis de datos, tras una mediana de duración del tratamiento de 9 meses, todos los pacientes completaron el periodo de inducción (el 16,6% lo alargó a 16 semanas por no alcanzar los objetivos propuestos). El 66,6%

superó las 24 semanas y solamente suspendió el tratamiento 1 paciente por ineficacia pese a dosis de mantenimiento de 45 mg.

Tras la inducción, el 75% de los pacientes presentaban una PCR < 5 mg/L y el 50% una CF < 150 µg/g o bien una disminución de al menos el 50% (en todos los casos fue mayor del 90%).

De los pacientes que habían superado las 24 semanas de tratamiento el 100% presentaba PCR < 5 mg/L y el 62,5% CF < 150 µg/g y además una disminución de al menos el 50% (en todos los casos fue mayor del 97%). El 87,8% presentaba respuesta clínica sin corticoides.

Durante el tratamiento tres pacientes desarrollaron eventos adversos, uno grave (toxicidad sistémica, se resolvió con bajada de dosis) y dos leves (acné). Ningún paciente presentó enfermedad tromboembólica ni herpes zoster (todos fueron vacunados antes del inicio del tratamiento).

CONCLUSIONES

Tras el análisis a corto/medio plazo, los datos indican que upadacitinib podría ser considerada una terapia efectiva y segura en pacientes con EI tras fracaso previo a biológicos. Debido a su reciente financiación en CU y EC son necesarios estudios en vida real con mayores tamaños muestrales y mayor tiempo de seguimiento lo que permitiría incluir la respuesta endoscópica como objetivo a largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

276. DETECCIÓN Y REVINCULACIÓN DE PACIENTES QUE NO ACUDEN A LAS CONSULTAS EXTERNAS DEL SERVICIO DE FARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0127>

AUTORES

PARRO MARTÍN, MÁ; VICENTE OLIVEROS, N; PALOMAR FERNÁNDEZ, C; GRAMAGE CARO, T; SÁNCHEZ-IZQUERDO YARNOZ, S; ÁLVAREZ-DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Detectar y revincular pacientes con tratamiento crónico que no acuden a las consultas externas (CE) del Servicio de Farmacia (SF) para la dispensación de su medicación. Analizar los motivos de no acudir al SF.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de intervención, transversal y prospectivo, realizado en un hospital de tercer nivel entre septiembre 2023 y enero 2024. Se incluyeron pacientes con desvinculación del SF, definida como pacientes con tratamiento crónico atendidos en las CE del SF, que no acudieron a las citas en las CE durante 60 días o más desde la última dispensación de su medicación y sin cita próxima programada. Se excluyeron los pacientes con enfermedades infecciosas (por haberse analizado en un estudio previo) y oncohematológicas (por no cumplir criterios de cronicidad).

Se recogieron variables sociodemográficas (edad, sexo), farmacológicas (medicamento prescrito, vía de administración), diagnóstico, motivos de ausencia, días sin medicación, y desvinculación del Servicio Médico (SM).

Se revisó la historia clínica electrónica hospitalaria y de atención primaria de los pacientes desvinculados del SF. A los pacientes sin causa justificada de desvinculación se les contactó telefónicamente para facilitarles una cita de consulta con el farmacéutico. Se realizaron tres intentos de contacto.

RESULTADOS

Se incluyeron 198 pacientes. Tras la revisión de las historias clínicas, el 88,3%(175) tenía una causa justificada de desvinculación: suspensiones de tratamiento no comunicadas al SF (76,0%(133)), traslados a otras comunidades autónomas o centros médicos (15,4%(27)) y éxitus (8,6%(15)).

En el 12,7%(23) de los pacientes no se detectó una causa justificada de desvinculación. El 74,0%(17) fueron hombres, con una mediana de edad de 50 años (37-54). Las patologías mayoritarias fueron artritis/psoriasis (35,0%(8)) e hipercolesterolemia (18,0%(4)) y los medicamentos mayoritariamente prescritos adalimumab (75,0%(6)) y evolocumab (100%(4)). El 65,0%(15) tenían tratamientos prescritos por vía subcutánea.

De los pacientes sin causa justificada, se consiguió localizar al 86,9%(20). El 60,0%(12) de ellos fueron revinculados al SF. Los motivos de ausencia reportados por los pacientes fueron medicación acumulada (35,0%(7)), receta caducada (30,0%(6)), pérdida de cita (25,0%(5)) e intolerancia (10,0%(2)).

Se analizó el porcentaje de revinculación en función de los días sin medicación:

- Más de 120 días: el 65,0%(13) de los pacientes, de los cuales se consiguió revincular al 53,8%(7).
- Entre 90-120 días: el 20,0%(4) de los pacientes, revinculándose el 75,0%(3).
- Entre 60-90 días: el 15%(3) de los pacientes, revinculándose el 75,0%(2).

El 45,0%(9) de los pacientes además estaba desvinculado del SM y de ellos se consiguió revincular al SF al 33,3%(3). Del 55,0%(11) de pacientes que seguían vinculados al SM, se consiguió revincular al SF al 81,8%(9).

CONCLUSIONES

Se ha logrado revincular a las consultas del SF a más de la mitad de los pacientes que no tenían causa justificada de desvinculación.

Se ha detectado un porcentaje importante de desvinculación conjunta al SM y SF y se ha conseguido revincular a algunos pacientes de este subgrupo.

Es necesario realizar un análisis más profundo de los motivos de ausencia en los pacientes que siguen vinculados al SM pero están desvinculados del SF para prevenir su desvinculación.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

291. EXPERIENCIA TEMPRANA DE USO DE TRALOKINUMAB EN DERMATITIS ATÓPICA: EFICACIA Y SEGURIDAD TRAS 2 AÑOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0131>

AUTORES

PATIER RUIZ, I; BELLO CALVO, R; BOUJEDIANE DERROUS, O; URIARTE PINTO, M; DE LA LLAMA CELIS, N; NAVARRO AZNAREZ, H; DIAZ-CALDERON HORCADA, CI; MIRANDA MARTIN, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria crónica dermatológica que ocasiona lesiones eccematosas y prurito intenso. El algoritmo de tratamiento actual se basa en terapia tópica/sistémica con corticoides y terapia sistémica con ciclosporina y nuevas alternativas, entre los que se encuentra tralokinumab, un anticuerpo monoclonal dirigido contra la interleucina-13.

El objetivo es evaluar la eficacia y seguridad de los pacientes con DA en tratamiento con tralokinumab en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de DA moderada-grave tratados con tralokinumab desde abril/2022 hasta abril/2024.

Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, tratamientos previos, motivo de suspensión, duración del tratamiento con tralokinumab y efectos adversos. Como variables de eficacia se registraron: EASI (Eczema Area and Severity Index), IGA (Investigator Global Assessment) y las escalas NRS (Numerical Rating Scale) de sueño (NRS-S) y de picor (NRS-P), tanto basales como a las semanas (s)16, 24, 52, 76 y 100.

RESULTADOS

Se incluyeron 25 pacientes (56% mujeres) con mediana de edad de 55 años (34,3-74,4). La totalidad de los pacientes había recibido tratamiento previo con corticoides y el 76% ciclosporina (contraindicada en el 24% restante). Los motivos de suspensión de ciclosporina fueron ineficacia (50%) e intolerancia (50%). Otros tratamientos previos fueron: dupilumab (20%), baricitinib (20%), upadacitinib (8%) y abrocitinib (4%).

La mediana de duración de tratamiento con tralokinumab fue de 44 semanas (17,4-56,5). Suspendieron tratamiento 7 pacientes; 2 antes de s16, 2 antes de s24, 2 antes de s52 y 1 paciente antes de s76, todos por empeoramiento. En el momento de corte del estudio se dispone de datos de 23, 21, 11, 3 y 1 pacientes en las s16, s24, s52, s76 y s100 respectivamente.

Los parámetros basales de eficacia fueron (mediana, rango intercuartílico 25-75): EASI 25(23-29), IGA 3(3-4), NRS-S 0(0-9) y NRS-P 9(7-12).

A continuación se presenta la evolución de las variables de eficacia por periodos.

En s16: EASI 9(3-11), IGA 1(1-2), NRS-S 0(0-4) y NRS-P 5(3-8). En s24: EASI 1(0-9,3); IGA 0,5(0-1,3); NRS-S 0(0-4) y NRS-P 5(3-8,5). En s52: EASI 0(0-2); IGA 0(0-1); NRS-S 0(0-0) y NRS-P 0(0-2). En s76: EASI 0(0-1,5); IGA 0(0-0,5); NRS-S 0(0-0) y NRS-P 6(3-6). En s100 el único paciente registrado presentaba EASI 4, IGA 1, NRS-S 6 y NRS-P 0.

Se observó la reducción de $\geq 50\%$ EASI basal y ≥ 2 puntos en IGA basal en el 84%, 93,4% y 90,9% de los pacientes en s16, s24 y s52 respectivamente. No se registraron efectos adversos.

CONCLUSIONES

Tras su utilización durante dos años, nuestra experiencia con tralokinumab es positiva, objetivándose reducciones marcadas y mantenidas de las principales variables de eficacia utilizadas en DA en la gran mayoría de los pacientes, sin haberse registrado ningún efecto adverso.

En nuestra práctica habitual, tralokinumab es una alternativa eficaz en el tratamiento de la DA tras fracaso/contraindicación a ciclosporina.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

301. TRASLACIÓN A LA CLÍNICA DE UNA SOLUCIÓN DE INYECCIÓN SUBMUCOSA PARA POLIPECTOMÍAS DESARROLLADA COMO FÓRMULA MAGISTRAL. ESTUDIO CLÍNICO PILOTO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0136>

AUTORES

VARELA REY, I; LÓPEZ DÍAZ, J; CARRERAS PRESAS, FM; GONZÁLEZ BARCIA, M; MONDELO GARCÍA, C; ZARRA FERRO, I; DOMINGUEZ MUÑOZ, E; FERNÁNDEZ FERREIRO, A
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

Durante la extirpación endoscópica de pólipos en el tubo digestivo es habitual la inyección de soluciones en la submucosa para optimizar los resultados del procedimiento y prevenir el daño térmico en las capas más profundas al aplicar la corriente de corte. Estas soluciones pueden inyectarse tanto en la técnica de resección endoscópica mucosa (REM) como en la disección endoscópica submucosa (DES). Las soluciones utilizadas en práctica clínica son muy variadas y no hay evidencia clara de superioridad de ninguna. El objetivo de este trabajo es la evaluación mediante un estudio clínico piloto

de un nuevo hidrogel termosensible compuesto por polaxámero (Pluronic 407) 10% p/v, ácido hialurónico 0,04% p/v y azul de metileno 0,0005% p/v, desarrollado como fórmula magistral para este uso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio clínico observacional multicéntrico en el que se recogieron variables demográficas y clínicas del paciente, características de la técnica y del pólipo. Se evaluó su eficacia (resección completa y en bloque, volumen de inyección, duración total del procedimiento) y su seguridad (sangrados, perforaciones, inflamación o granulomas, complicaciones en los siguientes 3 meses), además de la percepción en cuanto a la facilidad de inyección y el aporte de la solución en el procedimiento mediante una valoración subjetiva por parte de equipo de endoscopias. En este trabajo se presentan los datos de la cohorte del estudio piloto realizado previamente al inicio del estudio multicéntrico.

RESULTADOS

El hidrogel se utilizó en 4 pacientes hombres de $70,7 \pm 8,2$ años. Se resecaron un total de 5 pólipos; 4 por REM y 1 por DES. 2 de los pólipos estaban en recto, 2 en colon transversal y 1 en colon izquierdo. 1 pólipo fue plano, 1 semipedunculado, 1 sésil y 2 superficiales elevados. El tamaño medio de los pólipos fue de $24,4 \pm 10,57$ mm. Se consiguió resección completa en el 100% de los pólipos, y resección en bloque en el 40%. El volumen medio de inyección fue de $14,6 \pm 5,5$ ml. La duración media del procedimiento fue $34,6 \pm 48,5$ min. No se produjo perforación ni aparición de granulomas en ninguno de los casos, ocurrió sangrado intraprocedimiento en 2 de los pólipos y post procedimiento en 1 pólipo, que evolucionó favorablemente sin requerir ninguna intervención. No se detectó ninguna otra complicación en los 3 meses de seguimiento. El hidrogel fue muy bien valorado en cuanto a la elevación producida (4,8/5), la duración de la elevación (4,8/5) y la visualización (4,8/5). La facilidad de inyección fue mal valorada (2/5) y la generación de burbujas fue elevada (3,5/5), lo que dificultó principalmente la técnica DES.

CONCLUSIONES

Los resultados del estudio clínico piloto permiten confirmar la viabilidad del estudio y la seguridad en la traslación del hidrogel a la clínica. La principal limitación encontrada para el uso del hidrogel es la generación de burbujas, pudiendo dificultar su aplicación en la técnica DES. La finalización del estudio clínico multicéntrico permitirá evaluar su eficacia y seguridad y compararla con otras soluciones empleadas en estas técnicas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

302. UTILIZACIÓN DE LOS INHIBIDORES JAK EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0137>

AUTORES

LÓPEZ ÁLVAREZ, M; GARCÍA LÓPEZ, L; FERNÁNDEZ DE LA FUENTE, MA; BLANCO SERRANO, B; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Analizar el uso de los inhibidores JAK (iJAK) en pacientes con artritis reumatoide en práctica clínica habitual. Revisar si las prescripciones se adecúan a las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), según la nota de seguridad MUH(FV) 08/2022, en cuanto a la reducción de dosis y posibilidad de cambio de diana terapéutica en las poblaciones de riesgo definidas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, que incluyó a los pacientes con artritis reumatoide en tratamiento activo con iJAK en 2023. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, línea de tratamiento y duración, suspensión del tratamiento, y asociación con fármacos modificadores de la enfermedad (FAMEc) o con corticoesteroides.

Se analizó si los pacientes pertenecían a alguna de las poblaciones de riesgo descritas en la nota de seguridad de la AEMPS: ≥ 65 años, fumador o exfumador, con factores de riesgo cardiovascular adicionales o para el desarrollo de neoplasias. Los datos de seguridad recogidos incluyeron cualquier evento adverso documentado en la historia clínica. El análisis estadístico se realizó con el programa IBM-SPSS v.23.

RESULTADOS

Se incluyeron 65 pacientes (83,1% mujeres), con una mediana de edad de 61 años (rango: 23-89). Los iJAK prescritos fueron: tofacitinib (56,9%), baricitinib (35,4%) y upadacitinib (7,7%). Al 32,3% de los pacientes se le prescribió el iJAK como primera línea, al 30,8% como segunda, y al 36,9% como tercera o posterior. Un 53,8% de los pacientes tenían asociado algún FAMEc y el 29,2% de los pacientes requirieron corticoesteroides.

Al finalizar el análisis, el 89,2% de pacientes continuaba con el tratamiento, cuya duración media fue de 33 meses (DE:19,7).

Un total de 28 pacientes (43,1%) presentaban algún factor de riesgo (todos los pacientes con edad ≥ 65 años y algunos con otros factores añadidos), de ellos 15 pacientes tenían prescrito baricitinib, 11 tofacitinib y 2 upadacitinib. Se efectuó una reducción de la dosis a 11/28 (39,3%) pacientes (8 con baricitinib y 3 con tofacitinib) y se suspendió el tratamiento a 3/28 (10,7%) pacientes, mientras que a los 14 restantes se les mantuvo el tratamiento con iJAK, por tratarse de pacientes que los recibían como tercera o posteriores líneas de tratamiento, con limitadas alternativas terapéuticas

Un 26% de los pacientes sufrieron algún evento adverso: tres requirieron ingreso por infecciones, y en otro se suspendió el tratamiento por sospecha de trombosis venosa profunda. El resto presentaron eventos adversos leves, que no comprometieron el tratamiento.

CONCLUSIONES

El tratamiento con iJAK en artritis reumatoide fue, en general, bien tolerado en la mayoría de los pacientes. Las recomendaciones de la AEMPS fueron seguidas por los prescriptores, salvo en situaciones de escasas opciones terapéuticas. El farmacéutico tiene un papel importante en la optimización de los tratamientos en este tipo de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**304. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA METILPREDNISOLONA INTRATIMPÁNICA COMO TERAPIA DE RESCATE EN PACIENTES CON SORDERA NEUROSENSORIAL SÚBITA IDIOPÁTICA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0138>

AUTORES

VARELA FERNÁNDEZ, R; MARTÍNEZ ÁLVAREZ, E; SÁEZ HORTELANO, JC; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; OZCOIDI IDOATE, D; AYALA ÁLVAREZ-CANAL, J; FLORES FERNÁNDEZ, M; ORTIZ DE URBINA GONZÁLEZ, JJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y el perfil de seguridad de la metilprednisolona intratimpánica como tratamiento de rescate en pacientes con sordera neurosensorial súbita idiopática

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo donde se han incluido a todos los pacientes diagnosticados de sordera neurosensorial súbita idiopática que recibieron metilprednisolona intratimpánica como tratamiento de rescate en un hospital de tercer nivel entre el 01/2018 y el 12/2023. La metilprednisolona se administró a una concentración de 36mg/mL en combinación con lidocaína 2,5% por vía intratimpánica en un máximo de 5 aplicaciones con intervalos de 7 días. Se ha realizado una revisión de la historia clínica, así como de la base de datos de formulación magistral del Servicio de Farmacia para la recogida de datos: demográficos (sexo, edad), audiométricos (audiometría de tonos puros, puntuaciones de discriminación del habla), tratamientos previos, detalles de administración y resultados del seguimiento. El análisis estadístico comprende un análisis descriptivo de todas las variables, seguido de pruebas de comparación para evaluar diferencias significativas en las distintas variables antes y después de la administración del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 95 pacientes con sordera neurosensorial súbita idiopática (50,5% mujeres), con una mediana de edad de 63 años (24 a 97 años). El 70,6% presentaba un patrón de sordera súbita, el 12,6% enfermedad de Ménière, un 13,7% hipoacusia y el 3,2% restante se desconoce el diagnóstico inicial. De los pacientes diagnosticados de sordera súbita, el 52,6% de los pacientes presentaban afectación en oído izquierdo, el 32,6% en oído derecho, el 10,5% afectación bilateral y el 4,2% restante no figuraba en la historia clínica. El 85,3% de los pacientes recibieron tres dosis de corticoide intratimpánico, un 9,5% recibieron 4 o más dosis y un 5,3% recibieron 2 o menos dosis. En cuanto a la eficacia, el 61,1% de los pacientes mostraron algún grado de respuesta al tratamiento intratimpánico: el 23,2% una respuesta completa (> 70 decibelios (dB)), el 14,7% una respuesta parcial mayor (> 55 dB), el 8,4% una respuesta parcial (> 40 dB) y el 14,7% una respuesta parcial menor (> 27 dB). Por el contrario, el 24,2% de los pacientes no mostraron respuesta alguna, y el 14,7% restante se desconoce si el tratamiento ha mostrado algún tipo de eficacia. Se observó una mejora promedio de 42 dB en la audiometría de tonos puros (rango intercuartílico (IQR): 28-74 dB). Las puntuaciones de discriminación del habla mejoraron en un 34% (IQR: 21%-39%). El 82% de los pacientes habían recibido tratamientos previos sin mejoría significativa. Los efectos adversos incluyeron dolor de oído (61,1%), mareo transitorio (31,6%), sensación de quemazón (21,1%), vértigo postinyección (14,7%) y adormecimiento de la lengua (8,4%).

CONCLUSIONES

La metilprednisolona intratimpánica como terapia de rescate demostró ser una opción terapéutica efectiva y segura en el tratamiento de la sordera neurosensorial súbita idiopática, con una mejora significativa en la audición y la discriminación del habla, y una baja tasa de efectos adversos según los datos disponibles. Estos resultados sugieren que la metilprednisolona intratimpánica podría ser una opción de tratamiento prometedora para pacientes con sordera neurosensorial súbita idiopática refractaria.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**325. GRADO DE INTERRELACIÓN DE LAS TRAYECTORIAS DUAL DE POLIFARMACIA Y ALTA COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0149>

AUTORES

CONTRERAS MACÍAS, E; ROBUSTILLO CORTÉS, MDLA; SOLÍS MARTÍN, C; MORILLO VERDUGO, R
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE SEVILLA. AV. EDUARDO DATO, 42 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Identificar trayectorias de polifarmacia e índice de complejidad farmacoterapéutica en pacientes que viven con infección por VIH (PVVH) y analizar su interrelación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron PVVIH ≥ 18 años entre 2010-2021 con tratamiento antirretroviral activo y en seguimiento habitual en consulta de atención farmacéutica. Utilizamos el modelado de trayectorias basado en grupos (GBTM) para identificar trayectorias de polifarmacia y alta complejidad farmacoterapéutica (valor de Medication Regimen Complexity Index $\geq 11,25$). Para identificar la interrelación entre ambos se empleó la metodología GBTM dual. El desarrollo del modelo comenzó con la clasificación de los participantes en grupos de polifarmacia y alta complejidad farmacoterapéutica mediante modelos normales censurados y modelos logit, respectivamente. En la etapa inicial del análisis, se ajustaron secuencialmente varios modelos para determinar el número adecuado de grupos de trayectorias. Se ha seguido la denominación de Elbur AI et al para las trayectorias de polifarmacia (AIDS Res Ther. 2023;20(1):29). Posteriormente se estimó un modelo de trayectoria dual considerando polifarmacia y alta complejidad farmacoterapéutica utilizando modelos univariados previamente identificados. Se probarán diferentes modelos variando el número de grupos para cada variable, asegurando que los grupos identificados en el análisis univariado de GBTM sean los mejores para el análisis conjunto. Para identificar factores que predicen la inclusión en trayectorias de alta complejidad farmacoterapéutica, realizaremos un análisis de regresión logística multinomial, ajustando para variables relevantes. El grupo con la probabilidad más alta de alta complejidad se utilizará como grupo de referencia en el modelo. Inicialmente, se realizaron análisis univariados y de covariables con valores de $P < 0,25$ para su inclusión en el modelo final. El análisis de datos se llevó a cabo utilizando Stata v16, y se utilizó el complemento de Stata para estimar parámetros relacionados con GBTM.

RESULTADOS

En total, se incluyeron 789 participantes en el estudio, con una edad mediana de 47 años. Más del 80% presentaban un control inmunoviroológico óptimo. La prevalencia de polifarmacia y alta complejidad farmacoterapéutica fue del 11.5% y 16.6%, respectivamente. Se identificaron cuatro trayectorias de polifarmacia: "Constantemente alto" "Disminución moderada" "Aumento bajo" "Constantemente bajo". Más de la mitad de los participantes (50,8%) se encontraban en la trayectoria de "aumento bajo". Además, el GBTM identificó dos trayectorias caracterizadas por índices elevados de complejidad: "Ligeramente decreciente alto" "Ligeramente creciente bajo". La mayoría de pacientes (80,2%) estaba asignada al grupo de trayectoria 'ligeramente creciente baja'.

CONCLUSIONES

Este estudio ha sido el primero en identificar trayectorias de alta complejidad farmacoterapéutica empleando la metodología GBTM. Además reveló que la edad más joven (< 50 años) fue un predictor significativo de la pertenencia a las trayectorias de polifarmacia 'consistentemente baja', mientras que el género masculino se asoció con los grupos de trayectoria de 'aumento bajo' y 'disminución moderada'. El análisis GBTM no logró identificar una interrelación entre la polifarmacia y el alto índice de complejidad farmacoterapéutica. Es fundamental llevar a cabo futuros estudios en este ámbito de investigación, considerando posibles modificadores de efecto, especialmente el tipo específico de medicamento concomitante.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

326. DATOS PRELIMINARES SOBRE EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ESKETAMINA EN UN HOSPITAL TERCIARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0150>

AUTORES

ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; FERNÁNDEZ MEGÍA, MJ; SIERRA SAN MIGUEL, P; RODENAS ROVIRA, M; MONTE BOQUET, E; ARNAU BLASCO, B; CHOVI TRULL, M; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

La depresión mayor es una enfermedad mental grave y muy prevalente, que presenta altas tasas de recaída y recurrencia. Recientemente, la esketamina intranasal ha sido autorizada para el tratamiento del Trastorno Depresivo Resistente (TDR), caracterizado por la ausencia de respuesta a dos o más antidepresivos diferentes, prescritos a dosis y tiempo adecuados. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad en pacientes con TDR tratados con esketamina intranasal en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, multidisciplinar, unicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad preliminar de la esketamina en pacientes con TDR al tratamiento en un hospital terciario.

Criterios de inclusión: Pacientes en tratamiento con esketamina intranasal que cumplen criterios de uso y financiación, es decir, presentan TDR, en combinación con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes. Criterios de exclusión: Pacientes que solicitaron esketamina y no han comenzado el tratamiento.

Las variables recogidas fueron demográficas (edad y sexo), presencia de comorbilidades cardiovasculares o respiratorias, fase del tratamiento (inducción, mantenimiento o finalización), presencia de efectos adversos (síntomas disociativos y alteración de tensión arterial, TA) y mejoría subjetiva de los síntomas (sí/no) en función de la impresión clínica global (ICG). Los datos se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica del hospital.

Las variables cualitativas se presentan como porcentaje y número, y las cuantitativas como mediana (rango intercuartílico, RIC). Para determinar la presencia/ausencia de asociación entre la percepción de mejoría y las variables demográficas se utilizó la prueba U de Mann-Whitney, en el caso de las variables cuantitativas, y un test exacto de Fisher para las cualitativas.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 16 pacientes, 7 hombres (43,8%). La mediana de edad fue 52 años (RIC:12,5). Ocho pacientes (50%) presentaban comorbilidades cardiovasculares/respiratorias. En cuanto a la fase de tratamiento, 2 pacientes se encontraban en inducción (12,5%), 6 en mantenimiento (37,5%) y 8 lo habían finalizado (50%). De estos últimos, 4 (25%) la habían suspendido por ineffectividad y otros 4 (25%) habían completado el tratamiento. En cuanto a seguridad, 9 (56,3%) pacientes desarrollaron EA (6 síntomas disociativos, 37,5% y 4 alteración en la TA, 25%). Un total de 12 pacientes experimentaron mejoría clínica subjetiva (75%). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el sexo del paciente y la mejoría clínica ($p=1$). Se detectó una correlación leve entre la edad y la mejoría clínica ($r=0,54$), observándose una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,04$).

CONCLUSIONES

Nuestro estudio muestra que la mayoría de los pacientes presenta una mejoría subjetiva de los síntomas, observándose una mejor respuesta en aquellos de mayor edad. Son necesarios estudios con mayor número de pacientes que evalúen la eficacia y seguridad a corto y largo plazo, así como los factores asociados a la respuesta.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

328. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE TILDRAKIZUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS MODERADA-GRAVE.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0152>

AUTORES

PRECIADO GOLDARACENA, J; MAGALLON MARTINEZ, A; TEJADA MARIN, D; ALZUETA ISTURIZ, N; MARIN MARIN, M; LAFUENTE URREZ, RF
HOSPITAL REINA SOFÍA. CTRA. TUDELA-TARAZONA, KM. 4 TUDELA. NAVARRA

OBJETIVOS

Describir el uso y evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con tildrakizumab en pacientes diagnosticados de psoriasis de moderada a grave en la práctica clínica diaria en un hospital comarcal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional de pacientes que iniciaron tratamiento con tildrakizumab entre enero de 2021 y enero de 2024. Se realizó seguimiento hasta abril de 2024. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, diagnóstico, años de evolución de psoriasis, dosis, tratamientos previos, motivo de cambio, duración, PASI (Psoriasis Area Severity Index) y BSA (Body Surface Área) como índices que miden superficie afectada y su gravedad, e impacto de la enfermedad en la calidad de vida del paciente a través del cuestionario DLQI (Dermatology Index of Disease Severity). La efectividad se evaluó mediante la variación del PASI, BSA y DLQI en la semana 12 y durante el mantenimiento. Se calculó el PASI 75, 90 y 100 (reducción del 75,90 y 100% de los valores basales del PASI). La seguridad se analizó según las reacciones adversas limitantes del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 11 pacientes, 10 varones (91%), con una mediana de edad de 48 (33-69) años, diagnosticados de psoriasis en placas moderada-grave. La mediana en años desde el diagnóstico fue de 25 (8-30). Todos recibieron dosis de 100 mg en las semanas 0,4 y cada 12 semanas, excepto uno que precisó 200 mg a partir de la 3ª administración por clínica persistente. Todos los pacientes habían recibido tratamiento sistémico convencional y biológico previo, salvo uno, que era naïve a biológico. Los biológicos previamente utilizados fueron: adalimumab (80%), etanercept (10%) y ustekinumab (10%). El motivo de cambio a tildrakizumab en todos los pacientes fue fracaso del tratamiento anterior. La mediana de duración del tratamiento fue de 86 semanas (4-165). Respecto a la efectividad, el PASI medio inicial fue de 9,33 (5-14), alcanzándose en todos ellos un PASI 75 en la inducción y un PASI 90 y 100 en el 40% y 60% respectivamente, durante el mantenimiento. Todos alcanzaron un PASI < 1 salvo un paciente, que presentó repuntes a las 69 y 104 semanas de tratamiento. El BSA medio inicial fue de 11,4 (3,8-25,1), observándose mejoría en la inducción (BSA medio de 1,37) y manteniéndose durante todo el estudio, salvo en un paciente. Respecto a la calidad de vida, en todos los casos se observó mejoría del DLQI, excepto en un paciente. Respecto a la seguridad, ningún paciente presentó efectos adversos. Dos pacientes (18%) interrumpieron el tratamiento, uno por diagnóstico de carcinoma y otro por falta de eficacia tras 2 años.

CONCLUSIONES

La experiencia en el uso de tildrakizumab en pacientes diagnosticados de psoriasis moderada-grave confirma que se trata de una opción terapéutica eficaz con altas tasas de respuesta en la práctica clínica real en términos de reducción de los índices PASI y BSA tanto en inducción como mantenimiento, similares a los de los ensayos clínicos publicados, junto con una mejora en la calidad de vida relacionada con la salud medida por el índice DLQI. Se trata de una alternativa terapéutica con buena tolerancia y perfil de seguridad.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

329. INFLUENCIA DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN EL TIEMPO PARA ALCANZAR UNA ALTA COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0153>

AUTORES

CONTRERAS MACÍAS, E; ROBUSTILLO CORTÉS, MDLA; SOLÍS MARTÍN, C; MORILLO VERDUGO, R
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE SEVILLA. AV. EDUARDO DATO, 42 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Determinar la influencia del esquema de tratamiento antirretroviral (TAR) en el tiempo hasta alcanzar la alta complejidad farmacoterapéutica en pacientes VIH.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, analítico y unicéntrico donde se incluyeron pacientes VIH en TAR activo seguidos en consultas externas de Atención Farmacéutica a pacientes con patologías víricas entre 1 Enero 2010 – 31 Diciembre 2021 que fueron seguidos hasta 31 Diciembre 2023. Se recogieron variables demográficas: sexo, edad; clínicas: niveles de linfocitos-CD4, carga viral, estadio SIDA; farmacoterapéuticas: esquema y régimen de TAR; de atención farmacéutica: índice de complejidad medido mediante la herramienta “Medical Regimen Complexity Index”, definiéndose paciente complejo aquel que presenta un valor ≥ 11.25 (Rev Esp Quimioter. 2019). Se realizó un análisis de supervivencia para evaluar la influencia del tipo de TAR en el tiempo hasta alcanzar la alta complejidad. Las tasas se estimaron mediante Kaplan-Meier y las diferencias entre niveles se evaluaron mediante la prueba Log-Rank. Después de verificar el supuesto de riesgo proporcional, se ejecutó una regresión de Cox para estimar los índices de riesgo (HR). El análisis se realizó mediante el software SPSS v.28.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 789 pacientes, mayoritariamente hombres (81.5%), mediana de edad 52 años (rango intercuartílico: 45-58). El 90.5% presentaba un nivel de linfocitos CD4 > 200 céls/mL, 84.8% carga viral indetectable y 31.7% estadio SIDA. Durante el seguimiento, 195 pacientes alcanzaron alta complejidad farmacoterapéutica. La triple terapia fue el esquema de TAR más prevalente (93.3%), seguido de biterapia (3.4%) y monoterapia (3.3%). El principal régimen de TAR de triple terapia prescrito fue que incluía como tercer fármaco un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo (ITINN) (44.9%), seguido de los que contienen un inhibidor de la proteasa (36%) e inhibidores de la integrasa (ININ) (8,1%). La prueba Log-Rank encontró significación estadística para el género masculino ($p < 0.01$), edad avanzada ($p < 0.01$), estadio SIDA ($p=0.04$), esquema ($p < 0.01$) y régimen de TAR ($p=0.01$). Sólo se encontró significación estadística para los esquemas de TAR basados en triple terapia ($p < 0.01$). Respecto a los regímenes de TAR que mostraron significación fueron aquellos que incluyen ITINN ($p < 0.01$) e ININ ($p < 0.01$). Las medias de tiempo hasta alcanzar la alta complejidad fue para los regímenes basados en ITINN de 192.09 meses (IC95%: 184.37-199.81) y para ININ de 128.36 meses (IC95%: 107.89-148.84). El modelo de regresión de Cox encontraron como factores protectores los regímenes que contienen ITINN (HR: 0.72; IC95%: 0.52-0.98; $p=0.04$) y los esquemas de triple terapia (HR: 0.57; IC95%: 0.35-0.92; $p=0.02$) y como factor de riesgo los regímenes que contienen ININ (HR: 1.83; IC95%: 1.08-3.09; $p=0.04$).

CONCLUSIONES

La triple terapia con ITINN como tercer fármaco mostró un carácter protector en el riesgo de desarrollo de alta complejidad farmacoterapéutica, frente a aquellos regímenes que contienen un ININ como tercer fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**332. IMPACTO DE FACTORES SOCIODEMOGRÁFICOS Y DIMENSIONES DE SALUD EN LA EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON VIH**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0155>

AUTORES

CONTRERAS MACÍAS, E; ROBUSTILLO CORTÉS, MDLA; SOLÍS MARTÍN, C; MORILLO VERDUGO, R
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE SEVILLA. AV. EDUARDO DATO, 42 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Determinar la afectación de diferentes dimensiones en salud sobre la evolución de la calidad de vida de los pacientes que viven con infección por VIH.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo en población con infección por VIH en tratamiento antirretroviral activo que acudieron a consulta de atención farmacéutica de patologías víricas entre 1 de enero de 2020 - 30 de abril 2023. Anualmente se realizó la evaluación de la calidad de vida mediante el cuestionario EQ5D-5L. Se incluyeron aquellos pacientes con autonomía para responder el cuestionario y que lo cumplimentaron durante los 4 años de seguimiento. Se analizaron variables demográficas (edad; edad avanzada, definida como > 50 años; sexo), clínicas (carga viral; nivel de linfocitos-CD4), farmacoterapéuticas (nivel de estratificación), calidad de vida (cuestionario EQ5D-5L) variables nutricionales y socioeconómicas. Este cuestionario consta de una primera parte donde mediante una escala visual analógica (0-100) el paciente indica su nivel de calidad de vida, estableciendo el punto de corte en buena calidad de vida a partir de una puntuación igual a 76 (Badia Llach X et al. Med Care, 1999; 37(7):671-7). Por otro lado, un sistema descriptivo con 5 dominios relacionados con la calidad de vida (movilidad, cuidado personal, actividades diarias, dolor/malestar y ansiedad/depresión). La comparación entre grupos se realizó con el test de la Chi-cuadrado de Pearson para las variables cualitativas. Para determinar los factores predictivos de buena calidad de vida, se construyó un modelo multivariante de regresión logística. El análisis del ajuste del modelo se realizó mediante la prueba de bondad de Hosmer-Lemeshow y la capacidad discriminadora mediante el área bajo la curva (AUC-ROC). Para todas las pruebas, el nivel de significación se estableció en $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 637 pacientes, 83,4% hombres, con una edad mediana de 53 años (rango intercuartílico: 44-59). Un 90,4% de los pacientes presentaban carga viral indetectable y el 97,7% niveles de linfocitos-CD4 > 200 céls/ μ L. El 81,2% de los pacientes incluidos eran nivel 3 de estratificación, 14,1% nivel 2 y 4,7% nivel 1. El 63,1% de los pacientes incluidos presentaban buena calidad de vida. Los resultados del análisis multivariado muestran la influencia de las siguientes variables sobre la calidad de vida: edad avanzada (Odds Ratio (OR): 1,7; IC95%: 1,2-2,3), problemas de movilidad (OR: 2,8; IC95%: 1,4-5,5), presencia de dolor/malestar (OR: 2,6; IC95%: 1,9-3,5), problemas de ansiedad/depresión (OR: 3,9; IC95%: 2,9-5,2), problemas socioeconómicos (OR: 1,8; IC95%: 1,3-2,4) y problemas nutricionales (OR: 1,5; IC95%: 1,1-2,1). El modelo presentó un resultado estadísticamente no significativo para la prueba de Hosmer-Lemeshow ($p=0,06$), que indicó una concordancia entre el valor real y la probabilidad esperada. El AUC-ROC fue 0,79 (IC95%: 0,77-0,82).

CONCLUSIONES

La calidad de vida en pacientes con VIH se ve afectada por aspectos nutricionales, socioeconómicos y salud mental. Es fundamental una atención farmacéutica multidimensional para mejorar estos aspectos y mejorar la calidad de vida en los pacientes con VIH.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

333. COMPARATIVA DE EFECTIVIDAD DE MEPOLIZUMAB, BENRALIZUMAB Y DUPILUMAB EN ASMA GRAVE NO CONTROLADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0156>

AUTORES

PICO FREIRE, X; GONZÁLEZ FURELOS, T; RUÍZ FERRERAS, R; GRANERO LÓPEZ, M; RODRÍGUEZ LEGAZPI, I; RODRÍGUEZ PENÍN, I
COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Comparar la efectividad de benralizumab, dupilumab y mepolizumab en asma grave no controlada (AGNC) en un hospital de segundo nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en pacientes adultos con AGNC tratados con benralizumab, dupilumab y mepolizumab desde 01/08/2017-31/03/2024.

Variables recogidas: demográficas (sexo, edad), líneas previas y duración. Variables recogidas para valorar efectividad (año previo y al año de iniciar el tratamiento): volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1), número de exacerbaciones graves (necesidad de corticosteroides y/o hospitalización/urgencias), test de control del asma (ACT), eosinofilia y ciclos de corticoides. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica. Para el análisis estadístico se utilizó el software RCommander.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes: benralizumab (n=7), dupilumab (n=7), mepolizumab (n=17). El 71% mujeres (16% benralizumab, 23% dupilumab y 32% mepolizumab), edad media 57,1 años ($\pm 11,5$) [benralizumab 52,0 ($\pm 7,4$), dupilumab 53,71 ($\pm 16,9$), mepolizumab 60,6 ($\pm 9,4$)].

Del total, un 50% de los pacientes recibieron al menos una línea previa. Un 35,5% recibieron mepolizumab en 1ª línea; 9,7% benralizumab y 3,2% dupilumab. De los pacientes con dupilumab un 28,5% recibieron 3 líneas previas, y en el grupo de benralizumab un 14,3%. Mediana de tiempo de tratamiento: 20 meses (7,5-52); [benralizumab: 11,0 (7,0-33,5), dupilumab: 8,0 (4,5-14,5), mepolizumab: 41 (18-61)].

En el año previo los pacientes presentaron un FEV1 medio de 60,4% (± 13), 67,6% (± 13) y 72,5% (± 25) para benralizumab, dupilumab y mepolizumab respectivamente. Un 38,7% de pacientes con mepolizumab y un 19,4% con benralizumab y dupilumab, presentaron ≥ 2 exacerbaciones. Además, presentaban un ACT medio de 11,4 puntos ($\pm 4,2$) con benralizumab; 9,8 ($\pm 4,1$) con dupilumab y 12,1 ($\pm 3,5$) con mepolizumab. Recuento medio de eosinófilos: 300 cl/ μ L ($\pm 230,9$) con benralizumab, 442,8 cl/ μ L ($\pm 506,2$) dupilumab y 266,7 cl/ μ L ($\pm 216,0$) mepolizumab. Media de ciclos de corticoides: 2,2 para benralizumab, 4,0 para dupilumab y 1,8 para mepolizumab.

Al año, el FEV1 medio fue 73,6% ($\pm 16,2$), 75,0% ($\pm 20,2$) y 76,4% ($\pm 22,6$) respectivamente. Un 16,7% de pacientes con mepolizumab y 13,3% con benralizumab y dupilumab presentaron ≥ 2 exacerbaciones. El ACT medio fue 17,4 puntos ($\pm 3,1$) con benralizumab; 19,3 ($\pm 5,1$) dupilumab y 20,2 ($\pm 3,4$) mepolizumab. Recuento medio de eosinófilos: 0 cl/ μ L (± 0) con benralizumab; 150,0 cl/ μ L ($\pm 70,7$) con dupilumab y 108,3 cl/ μ L ($\pm 79,3$) con mepolizumab. Media de ciclos de corticoides: 1,2 para benralizumab, 2,7 para dupilumab y 0,8 para mepolizumab.

Comparación de tratamientos: la mejoría en FEV1 fue 13,2% para benralizumab; 7,4% dupilumab y 3,9% mepolizumab ($p=0,494$). La reducción media del número de exacerbaciones fue de 1,7; 2,7 y 2,05 respectivamente ($p=0,853$).

Benralizumab mejora 6 puntos en ACT, dupilumab 9,5 y mepolizumab 8,1 ($p=0,172$). Benralizumab produce mayor reducción de eosinófilos ($p < 0,05$). La reducción media de ciclos de corticoides fue 1,0 para benralizumab; 1,3 dupilumab y 1,0 mepolizumab ($p=0,978$).

CONCLUSIONES

No se han observado diferencias estadísticamente significativas para los parámetros FEV1, reducción del número de exacerbaciones, mejoría del ACT ni en la reducción de ciclos de corticoides, aunque con tendencias favorables para dupilumab y mepolizumab.

Benralizumab se muestra efectivo en la reducción de eosinofilia, siendo estadísticamente significativo. Son necesarios estudios comparativos con mayor población para confirmar diferencias en efectividad.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

334. EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON MEPOLIZUMAB EN ASMA GRAVE NO CONTROLADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0157>

AUTORES

PICO FREIRE, X; GONZÁLEZ FURELOS, T; GRANERO LÓPEZ, M; RUÍZ FERRERAS, R; RODRÍGUEZ LEGAZPI, I; RODRÍGUEZ PENÍN, I

COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad del tratamiento con mepolizumab en pacientes adultos diagnosticados de asma grave no controlada (AGNC) de fenotipo eosinofílico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo de los pacientes adultos con AGNC tratados con mepolizumab, desde 01/08/2017-31/03/2024.

VARIABLES recogidas: demográficas (sexo y edad), hábito tabáquico, índice de masa corporal (IMC), comorbilidades, líneas previas y duración del tratamiento. Para evaluar la efectividad se recogieron: eosinofilia, test de control de asma (ACT), función pulmonar medida por el volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1), número de exacerbaciones graves (definido como la necesidad de corticoides y/o hospitalizaciones/urgencias), número de ciclos de corticoides, en el año previo y tras un año de tratamiento. Las fuentes de datos utilizadas fueron la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica. Análisis estadístico: los datos cualitativos se expresaron en porcentaje y los datos cuantitativos en media y desviación estándar. Se realizó un análisis estadístico de datos pareados, utilizando el software R.

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes (58,8% mujeres). Edad media: 60,59 años ($\pm 9,38$). En el momento de inicio de tratamiento biológico 7 pacientes eran exfumadores y 10 no fumadores. La media de IMC fue 29,97 ($\pm 4,03$). Entre las comorbilidades un 23,5% presentaban poliposis nasal. Un 35% de pacientes habían recibido previamente omalizumab. La mediana de duración de tratamiento con mepolizumab fue de 41 meses (18-61).

En el año previo al inicio de mepolizumab el recuento medio de eosinófilos fue de 405,9/ μL ($\pm 263,3$), el ACT basal fue de 12,1 ($\pm 3,5$) puntos, el FEV1 fue 72,4% ($\pm 25,4$) y la media en el número de exacerbaciones fue de 3,4 ($\pm 2,9$). La media de ciclos de corticoides fue de 1,79 ($\pm 1,96$).

Tras un año de tratamiento con mepolizumab el recuento medio de eosinófilos fue de 108,3/ μL ($\pm 79,2$), el ACT fue de 20,2 ($\pm 3,4$) puntos, el FEV1 fue 76,4% ($\pm 22,6$), la media en el número de exacerbaciones fue 1,4 ($\pm 2,0$) y la media de ciclos de corticoides fue de 0,8 ($\pm 1,1$).

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la disminución de eosinófilos, con una disminución media de 283,3/ μL ($p=0,008$). Se observó una mejoría en el ACT al año de inicio de mepolizumab con una media de 8,08 puntos más ($p < 0,01$). Se obtuvo una disminución media en el número de exacerbaciones de 2,06 ($p=0,02$). En cuanto al número de ciclos de corticoides, la diferencia media fue de 0,9 ciclos menos tras inicio de mepolizumab ($p=0,05$). No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en FEV1 ($p=0,525$).

CONCLUSIONES

Mepolizumab proporcionó mejoría estadísticamente significativa en cuatro de los parámetros de medida de efectividad, produciendo una reducción en el número de exacerbaciones graves, disminución de eosinofilia, mejoría en la puntuación ACT y una reducción en los ciclos de corticoides. En nuestra población no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la mejora de FEV1.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

337. ANÁLISIS Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LOS PACIENTES CON MÁS DE UNA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INMUNOMEDIADA EN TRATAMIENTO BIOLÓGICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0160>

AUTORES

SOLÀ BONADA, N; FONT BARCELÓ, A; RODRÍGUEZ CROS, JR; GALLACH MONTERO, M; FONTS SERRA, N; LÓPEZ NOGUERA, Q; MIARONS FONT, M

HOSPITAL GENERAL DE VIC. FRANCESC PLA 'EL VIGATA', 1 VIC. BARCELONA

OBJETIVOS

1) Analizar la complejidad de los pacientes diagnosticados con más de una enfermedad inflamatoria inmunomediada (EII) en un hospital comarcal, y 2) Estudiar la implicación del servicio de farmacia en la decisión y seguimiento del tratamiento biológico (TB) de estos pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se revisaron los pacientes con TB activo para todo tipo de EII en seguimiento por los servicios de Reumatología, Dermatología y Digestivo durante el 2023. De los pacientes con 2 o más EII se analizaron los TB, las líneas terapéuticas recibidas, las causas del cambio (si aplicaba) y las intervenciones farmacéuticas realizadas.

Se consideró la artritis psoriásica (APSO) como doble enfermedad debido al seguimiento por parte de dermatología y reumatología.

RESULTADOS

De 467 pacientes con TB activo, se detectaron 61 (13%) pacientes con 2 o más EII (edad media 57±11 años, 54% hombres). Los diagnósticos fueron: APSO en 40 (65,5%) pacientes, enfermedad inflamatoria intestinal con patología reumatológica en 14 (22,9%) pacientes [7 enfermedad de Crohn (EC) y 7 colitis ulcerosa (CU)], EC y urticaria crónica espontánea en 1 (1,6%) paciente, alopecia areata y APSO en 1 (1,6%) paciente, alopecia y artritis reumatoide en 1 (1,6%) paciente, hidradenitis supurativa y CU en 1 (1,6%) paciente, y EC, uveítis, psoriasis y espondiloartropatía en 1 (1,6%) paciente. En 2 (3,3%) pacientes se detectó la segunda EII después de haber iniciado TB: CU en 1 paciente con psoriasis en tratamiento con ixekizumab; y esclerosis múltiple en 1 paciente con CU en tratamiento con adalimumab. Todos los pacientes empezaron TB con un anti-TNF, excepto 1 paciente con ustekinumab. El 62,3% (N=38) de los pacientes iniciaron TB por indicación reumatológica, el 26,2% (N=16) dermatológica y el 11,5% (N=7) digestiva.

El 52,4% (N=32) de los pacientes fracasaron a la primera línea de tratamiento, 27,9% (N=17) a la segunda línea, 9,8% (N=6) a la tercera y 1 paciente alcanzó remisión clínica con la quinta línea de TB.

El 49% (N=28) de los cambios de tratamiento fueron debidos a respuesta nula/insuficiente, el 36,9% (N=21) por falta de control de la manifestación clínica de la segunda EII y un 14% (N=6) por efectos secundarios o aparición de comorbilidades. El 80% de los cambios por falta de control de la segunda EII supuso cambio de diana terapéutica. Se realizaron 53 intervenciones farmacéuticas: 27 (50,9%) intervenciones de coordinación entre servicios clínicos por falta de seguimiento o información de cambio de TB; 10 (18,9%) en relación a la dosis del fármaco a utilizar; 9 (17,0%) en relación a la elección de diana terapéutica para poder cubrir las diferentes EII; 4 (7,5%) modificaciones de pauta por infecciones intercurrentes; y 3 (5,7%) propuestas de cambio por falta de control de la EII.

CONCLUSIONES

Los pacientes con múltiples EII con diferentes manifestaciones clínicas presentan mayor complejidad en el abordaje de su tratamiento, ya que sufren más cambios de tratamientos; dificultando, así, la coordinación entre diferentes especialistas. Este hecho ha propiciado que se realicen un elevado número de intervenciones farmacéuticas, promoviendo que el farmacéutico hospitalario intervenga activamente en la priorización de pacientes, la elección de diana terapéutica o posología del TB, para alcanzar el buen control de todas las manifestaciones de las EII.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

338. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE GUSELKUMAB EN PSORIASIS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0161>

AUTORES

GIMENEZ GINER, S; PRIETO CASTELLÓ, M; BALALA ROJO, J; GARCÍA DEL BUSTO ENGUER, N; QUESADA ASENCIO, A; ÚBEDA BONETE, R
HOSPITAL VIRGEN DE LOS LIRIOS. POLÍGONO CARAMANCHEL, S/N ALCOY/ALCOI. ALICANTE

OBJETIVOS

Guselkumab es un anticuerpo monoclonal IgG1λ humano que se une selectivamente a la proteína interleucina 23 (IL-23), lo que afecta a la diferenciación, expansión y supervivencia de subgrupos de linfocitos Th y células inmunitarias innatas fuentes de citocinas efectoras y altera la señalización, la activación y las cascadas de citocinas mediadas por la IL-23. El objetivo del estudio es evaluar la eficacia y la seguridad en vida real del tratamiento con Guselkumab en pacientes diagnosticados con psoriasis en placas moderada – grave en un hospital comarcal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, de 14 meses de duración (enero/2023 – febrero/2024), realizado en un hospital comarcal. Se incluyeron los pacientes con psoriasis moderada – grave tratados con guselkumab durante al menos 3 meses.

Variables descriptivas de la historia clínica: sexo, edad, pauta posológica, tratamientos previos, duración del tratamiento y adherencia terapéutica.

Variables de eficacia: índice de gravedad de la psoriasis (PASI) a 12 y 52 semanas.

Variables de seguridad: reacciones adversas, interrupciones de tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes en el estudio, 36,7% mujeres y mediana de edad 50,5 años [rango intercuartílico 37,5-62,0]. 83,3% (25) de los pacientes llevaban la pauta posológica de mantenimiento cada 8 semanas, mientras que 3,3% (1) estaban optimizados cada 10 semanas y 13,3% (4) cada 12 semanas. Guselkumab se utilizó de mediana como tercera línea

de tratamiento [rango 1-5], habiendo recibido previamente 27,0% (13) metotrexato, 38% (18) anti-TNF α , 29,0% (14) anti-IL12/IL23, 4,0% (2) anti-IL17A y 2,0% (1) inhibidores de fosfodiesterasa 4. La duración del tratamiento con guselkumab fue de 990 días de mediana [rango intercuartílico 792-1629], manteniéndose en 20,0% (6) durante ≥ 1 año, 30,0% (9) durante ≥ 2 años, 10,0% (3) durante ≥ 3 años y 36,7% (11) durante ≥ 4 años. El 93,0% (28) de los pacientes mantuvieron una correcta adherencia terapéutica ($\geq 90\%$), mientras que en un paciente se redujo al 46% (3 dispensaciones/año) y en otro al 31% (2 dispensaciones/año).

Tras 12 semanas con guselkumab, 22 (73,3%) pacientes alcanzaron PASI75, 20 (66,6%) PASI 90 y 17 (56,6%) PASI 100; y en 7 pacientes no consta registro electrónico del PASI a 12 semanas. Tras 52 semanas con guselkumab, 28 (93,3%) pacientes alcanzaron PASI75, 27 (90,0%) PASI 90 y 25 (83,3%) PASI 100.

Los principales efectos secundarios descritos fueron reacciones dermatológicas (2,7%) y artralgias (2,7%). Ningún paciente discontinuó el tratamiento con guselkumab debido a efectos secundarios.

CONCLUSIONES

El tratamiento con guselkumab ha demostrado ser eficaz en pacientes con psoriasis en placas moderada-grave, alcanzando en el 83% de los pacientes un aclaramiento total de las lesiones, y permitiendo la continuación del fármaco a largo plazo.

Guselkumab es, por tanto, un tratamiento seguro, ya que la tasa de efectos adversos ha sido muy baja, sin detectarse eventos adversos graves y ni abandonos por intolerancia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

341. EFECTIVIDAD DEL SWITCHING ENTRE FARMACOS QUE SE UNEN AL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE LA CALCITONINA EN MIGRAÑA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0164>

AUTORES

PENA VILLANUEVA, P; GONZÁLEZ MARTÍNEZ, J; GÁLVEZ ÁLVAREZ, N; RUIZ POZA, D; PERKAL, H; GUERRERO CASTAÑO, C; CASADEVALL CODINA, T; MARTÍNEZ BERNABÉ, EM
HOSPITAL COMARCAL DE BLANES. CRTRA CALA DE SANT FRANCES, 5 BLANES. GIRONA

OBJETIVOS

En el tratamiento de la profilaxis de migraña es controvertido intentar rescatar a un paciente que ha fracasado a un fármaco que se une al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (uPRGC) con otro del mismo mecanismo de acción. Por ello, queremos determinar la efectividad de realizar este switching en pacientes con migraña.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de dos hospitales comarcales de la misma región sanitaria en el que se incluyó a todos los pacientes que fueron tratados históricamente con un fármaco que se une al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (uPRGC) tras fracasar con otro uPRGC. Se incluyen dentro de los uPRGC al galcanezumab, fremanezumab y eptinezumab.

Se recogieron de la Historia Clínica Electrónica los siguientes datos: sexo, edad, el índice HIT-6 (escala que mide el impacto que tiene la migraña en las actividades cotidianas) y la media de días con migraña al mes (DMM) en los 3 meses previos. Tanto el HIT-6 como el DMM se valoraron previos al inicio del primer uPRGC, previos al inicio del segundo uPRGC, a los 3 y 6 meses de estar a tratamiento con el segundo uPRGC. Todos ellos fueron registrados en una hoja de cálculo.

Se consideró que el switching era eficaz si se producía una reducción de al menos el 50% en el DMM (a los 3 o 6 meses de estar con el segundo uPRGC respecto al inicio de este segundo). En casos de migraña de alto impacto (HIT-6 > 55) también se consideró eficaz si existía una reducción de al menos el 30% de DMM asociado a una reducción del impacto en al menos una categoría de la escala HIT-6.

Se excluyeron del estudio todos aquellos pacientes que no tuviesen registradas todas las variables o que hubiese pasado más de 60 días entre que se suspendió uno e inició el otro.

RESULTADOS

En el periodo de estudio se hicieron 19 switching, de los cuales se excluyeron 7 por cumplir algún criterio de exclusión.

Los 12 restantes se correspondían a 11 pacientes (todas mujeres con una media de edad de 50 años [rango 19-73]). Antes de iniciar el primer uPRGC, la media de DMM fue 19,6 días (rango 8-30) y la media del HIT-6 fue 69,5 (rango 60-78). Antes de iniciar el segundo uPRGC, la media de DMM fue 17,4 días (9-30) y la media del HIT-6 fue 64,9 (60-70). Todos fueron migrañas de alto impacto (HIT-6 > 55).

A los 3 meses de iniciar con el segundo uPRGC, la media de DMM fue 15,3 días (6-30) y la media del HIT-6 fue 62 (56-68). El switching fue efectivo en 7 de los 12 pacientes (58,3%), de los cuales 6 ya mostraron su efectividad a los 3 meses (solo 1 necesitó que pasasen 6 meses para poder observarla).

CONCLUSIONES

A pesar de la controversia, el switching entre fármacos del mismo mecanismo de acción ha resultado una estrategia efectiva en nuestros pacientes. Aunque serían necesarios más estudios para poder establecer la utilidad de este switching en condiciones de práctica clínica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**344. ANÁLISIS OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO DE PACIENTES CONCILIADOS EN ÁREAS MÉDICO-QUIRÚRGICAS EN UN HOSPITAL PRIVADO DE SEGUNDO NIVEL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0166>**AUTORES**RODRÍGUEZ-MARÍN, M; GAUNA GONZÁLEZ, R; TORREJÓN SERRANO, A; MALLOL YÁÑEZ, MÁ
CLÍNICA RUBER, S.A.. JUAN BRAVO, 49 MADRID. MADRID**OBJETIVOS**

La conciliación de la medicación es una actividad esencial para mejorar la seguridad del paciente y evitar errores de medicación. El objetivo principal del estudio es conocer el grado de conciliación y las posibles discrepancias no justificadas que muestran los pacientes en áreas quirúrgicas en un hospital de segundo grado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y prospectivo, en un hospital privado de segundo nivel, en el que se analizaron todos los pacientes ingresados derivados de áreas quirúrgicas de 65 años o más durante las dos primeras semanas de abril de 2024.

Se siguió un protocolo en el que se incluían todos los pacientes con medicación prescrita en el programa "COSMOSALUD®" con fecha de nacimiento menor o igual a 1959 que llevaran 24 horas ingresados. Una vez anotados los pacientes, se analizaba si estos estaban o no conciliados haciendo uso de la prescripción electrónica, el informe preoperatorio y la historia clínica. En aquellos pacientes que no estuvieran conciliados, se realizaba un informe de conciliación anotando el tipo de discrepancias encontradas y los fármacos implicados clasificados en función del grupo terapéutico. Finalmente, la clasificación de pacientes y su posterior análisis estadístico se realizó mediante el programa informático Microsoft Excel.

Las áreas quirúrgicas incluidas fueron angiología y cirugía vascular, cirugía general y aparato digestivo, cirugía plástica y reparadora, cirugía cardiovascular, cirugía maxilofacial, cirugía torácica, neurocirugía, obstetricia y ginecología, otorrinolaringología, traumatología y cirugía ortopédica y urología.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 75 pacientes con una mediana de edad de 75 años [IQR, 69,00 – 99,00] y una media de 3,43 (SD, 3,49) días de ingreso. Del total de pacientes; 40 (53,00%) no fueron conciliados. De las 188 prescripciones respectivas a la medicación habitual de los pacientes se encontraron 68 (36,37%) discrepancias justificadas, y 119 (63,63%) discrepancias no justificadas (por omisión de medicamento).

Las áreas con mayor tasa de no conciliación fueron: urología con un 75,00% de pacientes no conciliados, seguido de neurocirugía (63,22%), y traumatología y cirugía ortopédica (60,00%). Por otro lado, la especialidad con mayor tasa de conciliación fue cirugía general y aparato digestivo que mostró un 23,53% de pacientes no conciliados. Por último, los tres grupos terapéuticos que mostraron mayor número de fármacos no conciliados contados como discrepancias fueron los respectivos a patologías del sistema nervioso central con 25,21% del total (30 de 119), seguido por los relacionados con hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca con 23,53% (28 de 119), y el último grupo fue el relacionado con dislipemias con 16,81% (20 de 119).

CONCLUSIONES

La falta de un sistema eficaz de conciliación en el área de cirugías puede implicar un mayor riesgo de que sucedan errores de medicación que comprometan la seguridad del paciente. Por ello, es esencial establecer protocolos que faciliten la clasificación de discrepancias y su resolución, junto con un programa de prescripción único que permita acceder a la información completa sobre la medicación habitual de los pacientes, lo que ayudaría a reducir las discrepancias.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**348. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LA COMBINACIÓN DE RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETISTERONA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0168>**AUTORES**GONZÁLEZ ROMÁN, Á; VARGAS GUERRAS, PM; ALBERDI LEMA, C; PLACERES ALSINA, MM; GRACIA QUERO, M;
TORRENT RODRÍGUEZ, A; LIZONDO LÓPEZ, T; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA**OBJETIVOS**

La combinación relugolix/estradiol/noretisterona constituye el primer medicamento oral que asocia un antagonista de los receptores de la hormona liberadora de gonadotropinas con terapia hormonal. Está indicado para tratar los síntomas moderados-graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva. Su dispensación está limitada mediante visado para pacientes con fibromas uterinos y síntomas moderados-graves que interfieran en su calidad de vida o que no sean candidatas para cirugía radical y que no deseen concebir durante el tratamiento.

El objetivo de este estudio fue describir la utilización de relugolix/estradiol/noretisterona en un hospital de tercer nivel, evaluando la adecuación de las prescripciones a los criterios de validación y financiación y analizando adherencia, seguridad y efectividad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron las pacientes que iniciaron tratamiento con relugolix/estradiol/noretisterona entre mayo-diciembre de 2023.

Los tratamientos se revisaron a través de la historia clínica de las pacientes y las dispensaciones con el programa de receta electrónica. Las variables recogidas fueron: datos demográficos indicación, adherencia, seguridad y efectividad. Las pacientes se consideraron adherentes si retiraron todos los envases del fármaco prescrito. El tratamiento se consideró efectivo si lograba reducir el sangrado un 50%.

El seguimiento de las pacientes se realizó a los tres y seis meses tras comenzar el tratamiento.

Las variables demográficas se expresaron como media[desviación-estándar(DE)].

RESULTADOS

Se incluyeron 75 mujeres cuya edad media fue de 43 años[DE=6,6]. De ellas, 2 fueron excluidas del estudio por no iniciar el tratamiento y otra por abandono en la primera semana. Todas presentaban sangrados abundantes, por lo que cumplían los criterios de validación. Un 25,3% de las pacientes recibieron el fármaco para reducir el sangrado previo a una histeroscopia.

La duración media del tratamiento fue de 4 meses[DE=2,52]. Durante el periodo de seguimiento el 88,9% de las pacientes fueron adherentes al tratamiento en los tres primeros meses y el 88,2% en los tres siguientes. El 15,3% de las pacientes fueron intervenidas quirúrgicamente y 18,1% abandonaron el tratamiento por ineficacia o reacciones adversas, siendo la más frecuente la cefalea(8,3%). Otras reacciones adversas fueron: migraña(2,8%), prurito(2,8%), distensión abdominal(2,8%), acné(1,4%), dolor abdominal(1,4%) e insomnio(1,4%).

La respuesta al tratamiento se consideró efectiva a los 3 meses en el 65,3% de las mujeres y un 15,3% no presentó mejoría. El 13,9% no tuvieron visita y el 5,6% finalizaron el tratamiento antes.

A los 6 meses el fármaco resultó efectivo en el 47,1% de las mujeres mientras que el 8,8% no presentó mejoría. El 20,6% no fueron visitadas y el 25% finalizaron el tratamiento previamente. Al final del periodo de seguimiento el 43,6% de las pacientes presentaron amenorrea.

CONCLUSIONES

La totalidad de las pacientes tratadas con relugolix/estradiol/noretisterona cumplían con la indicación de financiación del tratamiento con un porcentaje de pacientes adherentes superior al 88%. El medicamento ha demostrado ser seguro, con una tasa de reacciones adversas baja, todas de carácter leve.

El tratamiento redujo el sangrado en la mayoría de las pacientes, lo que puede resultar beneficioso tanto para aliviar los síntomas de los miomas como en la preparación prequirúrgica de las pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

367. ANÁLISIS DE LOS FACTORES DE RIESGO EN EL DESARROLLO DE DIABETES MELLITUS POST-TRASPLANTE EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0181>

AUTORES

ARNAU BLASCO, B; GARCÍA MARTÍN, AM; GIL CANDEL, M; CHOVI TRULL, M; REQUENI GONZÁLEZ, S; MARQUES MIÑANA, MR; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Identificar los factores relacionados con el desarrollo de diabetes mellitus post-trasplante(DMPT) en pacientes receptores de trasplante renal (TR).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo que incluyó a pacientes post-TR entre septiembre de 2021 y septiembre de 2023. Los pacientes fueron identificados mediante el programa de atención farmacéutica al paciente trasplantado VALORFARM® del servicio de farmacia.

Se recopilaron datos demográficos (sexo, edad, peso/IMC, antecedentes de diabetes y trasplantes previos), analíticos (hematocrito(Ht), filtrado glomerular(FG), creatinina y glucemia) y farmacológicos (dosis de tacrolimus y concentración plasmática(Cmin) en el primer, segundo, tercer y sexto mes post-TR. Además se calculó el coeficiente de variación(CV) de las Cmin para evaluar la variabilidad intraindividual y las asociación con la DMPT.

Los datos cualitativos se presentan como porcentaje y número, y los datos cuantitativos como media(DE) o mediana(RIQ). El CV(%) se determinó mediante la (desviación estándar/media Cmin) x100. Se empleó la prueba T-Student y U de Mann Whitney, según correspondiera y el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman para comprobar la asociación entre variables.

RESULTADOS

Se incluyeron 122 pacientes(60,7% hombres), con una edad media de 54,6 años(DE:11,6) y un peso e IMC medio de 73,4Kg(DE:14,3) y 25,8Kg/m²(DE:4,4), respectivamente. El 13,1%(n=16) habían sido trasplantados previamente.

Un 9,8%(n=12) de los pacientes desarrollaron DMPT. La media de tiempo desde el trasplante hasta el diagnóstico de DMPT fue de 93,8 días(DE:52,3). Se detectaron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de DMPT con la edad, siendo los pacientes con DMPT más mayores (60,8 años[DE: 11,9]) que aquellos que no desarrollaron la enfermedad(53,9 años[DE: 11,4]), p=0,049. Además, presentaron un mayor IMC de 28,76kg/m²[DE: 3,9] vs 25,51kg/m²[DE: 4,4] en el grupo

sin DMPT, $p=0,015$. No se observaron diferencias estadísticamente significativas con otros parámetros estudiados (Ht, FG, creatinina, sexo, antecedentes de diabetes o trasplantes previos), $p > 0,05$. En cuanto a la media de las Cmin de tacrolimus, el primer mes post-TR fue de 8,9mg/L(DE:3,2), el segundo de 9,6mg/L(DE:3), el tercero de 8,8mg/L(DE:2,6) y el sexto mes de 7,4mg/L(DE:1,8). No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con y sin desarrollo de DMPT, tanto en las Cmin como en la pauta posológica. Tampoco se observaron diferencias en el CV(%) medio de las Cmin intraindividuales de tacrolimus, que fue del 30,5% (DE: 20,1) en pacientes con desarrollo de DMPT, y del 28,8% (DE:14,7) en no diabéticos, $p > 0,05$.

CONCLUSIONES

Una décima parte de los pacientes TR de nuestro estudio presentó DMPT en los primeros meses del trasplante, correlacionándose con la edad y el IMC del paciente. Sin embargo, no se encontró asociación con las Cmin de tacrolimus a lo largo de los 6 meses de seguimiento. Dado el potencial diabético del tacrolimus, es importante la monitorización farmacocinética, y realizar un seguimiento estrecho y a largo plazo en pacientes con mayor riesgo de DMPT.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

374. EVALUACIÓN DE LA PERSISTENCIA AL TRATAMIENTO CON TERAPIA BIOLÓGICA EN PACIENTES CON ASMA GRAVE NO CONTROLADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0185>

AUTORES

DROZDZ VERGARA, A; LERMA GAUDE, V; ALABORT AYLÓN, H
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE. HERMANOS FALCÓ, S/N. ALBACETE. ALBACETE

OBJETIVOS

Los fármacos biológicos se encuentran en el último escalón para el tratamiento del asma grave. Ante la dificultad de medir resultados en salud de la terapia biológica (TB), la persistencia de la misma podría constituir una buena medida indirecta en pacientes con asma grave no controlada (AGNC). El objetivo de nuestro estudio es evaluar la persistencia a la TB en pacientes con AGNC y los motivos de cambio o suspensión.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo en un hospital de terciario en pacientes diagnosticados de AGNC que acudieron a recoger su TB a la consulta de Pacientes Externos en 2023. Se hizo un seguimiento de los pacientes hasta el 01/04/2024. La persistencia a la TB se definió como el tiempo transcurrido desde el inicio hasta la discontinuación del fármaco biológico. Las variables analizadas fueron: demográficas (sexo y edad), TB: mepolizumab (MPZ), omalizumab (OMZ), dupilumab (DPL), benralizumab (BRL) o tezepelumab (TZP), persistencia a la TB, continuación/suspensión/cambio a otro biológico y los motivos de suspensión y/o cambio: ineficacia/efectos adversos (EA). La muestra se dividió en pacientes naïve (PN) y pacientes que venían de TB previa (TBPrev). Los datos se obtuvieron de la historia clínica digitalizada Mambrino XXI® y del módulo de Dispensación a Pacientes Externos del programa Farmatools®. Las variables cuantitativas se expresaron con la mediana y el rango intercuartílico (RIQ) y las cualitativas con frecuencias. Se utilizó el programa estadístico SPSS Statistics®26.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 125 pacientes, 67,2% (n=84) mujeres, con una mediana de edad de 61 (RIQ:51-69) años. A fecha de corte del estudio, el 36% (n=45) estaba en tratamiento con MPZ; 7,2% (n=9) con OMZ; 19,2% (n=24) con DPL; 30,4% (n=38) con BRL y 7,2% (n=9) con TZP. La mediana de persistencia del total de la muestra fue de 21,6 (RIQ:7,9-51,3) meses. El 72,8% (n=91) pacientes eran PN, en este grupo la mediana de persistencia fue de 21,6 (RIQ:8,3-51,3) meses, siendo mayor para OMZ [89,3 (RIQ:74,1-98,9) meses] y MPZ [38,4 (RIQ:19,9-62,6) meses]. En TBPrev la mediana de persistencia fue de 21,9 (RIQ:8,4-48,7) meses, siendo mayor para MPZ [29,2 (RIQ:16,1-59,8) meses] y BRL [28,2 (RIQ:11,9-56,3) meses]. En ambos grupos, la persistencia fue mayor en los que cambiaron de TB por eficacia insuficiente, que por EA. El 70,4% (n=88) de los pacientes continuaron con su TB, el 3,2% (n=4) suspendieron y el 26,4% (n=33) cambiaron de tratamiento: 12,1% por EA y 87,9% por ineficacia. El primer cambio más frecuente fue de OMZ a MPZ (50%), seguido de MPZ a BRL (14,7%).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, la persistencia a la TB fue elevada y la mayoría de nuestros pacientes continúan con su biológico inicial. En PN se observó una tendencia a una mayor persistencia con OMZ y MPZ, en TBPrev MPZ mostró una mayor persistencia, seguido de BRL. Los patrones de utilización de la TB nos ayudan a orientarnos a la hora de tomar decisiones, no obstante, se necesitan más estudios para predecir qué pacientes tienen más probabilidad de beneficiarse de un cambio de tratamiento y quiénes de continuar con su TB.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

396. INCORPORACIÓN DE RESULTADOS REPORTADOS POR LOS PACIENTES DURANTE LA DISPENSACIÓN AMBULATORIA DE MEDICAMENTOS POR EL PERSONAL TÉCNICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0191>

AUTORES

MUELAS RIBERA, N; FARNÁNDEZ CEREZAL, B; PERALTA DUQUE, N; ALBARRAN PÉREZ, S; ORTEGA VIZCAINO, R; IBAÑEZ CONTRERAS, A; ALONSO MORENO, M; PADULLÉS ZAMORA, N
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Describir los resultados reportados por los pacientes (PROMs) durante la dispensación de medicamentos por el personal técnico en una unidad de pacientes externos y evaluar su impacto en el seguimiento farmacoterapéutico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo donde se incluyeron todos los PROMs realizados durante 2023 en pacientes que reciben terapia antirretroviral (TAR), adalimumab o infliximab subcutáneo (IFXSC) y fármacos biológicos para el tratamiento del asma grave en una unidad de pacientes externos. Los PROMs están integrados con la agenda de dispensación y se activan automáticamente de acuerdo a los tiempos establecidos por el farmacéutico/a:

- Cuestionario simplificado de adherencia a la medicación (SMAQ) cada 6 meses para pacientes con TAR o asma grave.
 - Cuestionario validado de adherencia a la medicación de Morisky 8 ítems (MMAS-8) cada 6 meses para pacientes que reciben IFXSC (desde abril 2023).
 - Control del asma reportado por el paciente (escala 0-10) cada 6 meses (desde noviembre 2023).
 - Dolor en el lugar de inyección (escala 0-10) en pacientes con IFXSC y adalimumab en cada dispensación.
- El sistema permite además registrar un aviso para el farmacéutico/a de aquellos pacientes en que se sospecha de una falta de adherencia.

Todos los registros y cuestionarios son revisados posteriormente por el farmacéutico/a, que realiza un seguimiento farmacoterapéutico que se incorpora a la historia clínica del paciente.

RESULTADOS

Durante el 2023, 15.794 pacientes han recibido tratamiento con fármacos de uso hospitalario en la unidad de pacientes externos: 2550 TAR, 209 un biológico en asma grave, 593 adalimumab y 21 IFXSC.

- En los pacientes con TAR, los técnicos realizaron 1740 SMAQ y generaron 1622 avisos por sospecha mala adherencia. El farmacéutico/a identificó 710 pacientes (40,8%) como no adherentes según SMAQ, de los cuales 143 (5,6%) requirieron seguimiento conjunto por el farmacéutico/a y enfermería y 167 (6,6 %) requirieron seguimiento estrecho por el farmacéutico para mejorar la adherencia.
- En los pacientes con asma grave, los técnicos realizaron 230 SMAQ y 14 registros del control de asma. El farmacéutico/a identificó 38 pacientes (16,5 %) como no adherentes según SMAQ y 8 (57,1 %) con mal control del asma. A partir de estos datos, se realizaron 62 visitas farmacéuticas para mejorar adherencia y derivar al equipo médico si era necesario.
- En los pacientes que recibieron adalimumab o IFXSC, los técnicos realizaron 1.692 registros del dolor durante la administración y avisos de sospecha de mala adherencia. Además, realizaron 14 MMAS-8 en pacientes con IFXSC. El farmacéutico/a realizó 706 seguimientos de la adherencia y monitorizaciones farmacocinéticas valorando el cambio de especialidad si era necesario según el dolor.

CONCLUSIONES

La incorporación del registro de PROMs por el personal técnico facilita la estratificación de pacientes, la identificación de la necesidad de atención farmacéutica individualizada y el seguimiento farmacoterapéutico favoreciendo la responsabilidad del paciente sobre su propia salud y mejorando la gestión de recursos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

398. COMPATIBILIDAD Y NIVEL DE ADAPTACIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES PRESCRITAS EN PACIENTES CON GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0193>

AUTORES

CALLEJA FERNÁNDEZ, C; PÉREZ MENÉNDEZ CONDE, C; PINTOR RECUENCO, R; GÓMEZ DE SALAZAR LÓPEZ DE SILANES, E; GÓMEZ GARCÍA, G; BOTELLA CARRETERO, JI; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la compatibilidad y nivel de adaptación de medicamentos prescritos a pacientes hospitalizados con gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) describiendo las posibles alternativas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo en el que, en colaboración con el Servicio de Endocrinología y Nutrición, se revisó el tratamiento farmacológico de pacientes con PEG ingresados en un hospital de tercer nivel entre agosto 2022 y febrero 2023, analizándose la compatibilidad de los medicamentos prescritos con sonda PEG(SPEG) así como su grado de adaptación. Se entendió como especialidades farmacéuticas(EF) adaptadas aquellas que pueden administrarse por sonda sin ser manipuladas y las incompatibles aquellas contraindicadas en SPEG por necesitar ser alteradas viéndose modificada su acción farmacológica por características farmacocinéticas o farmacodinámicas.

Para la recogida de datos se consultó la historia clínica y prescripción electrónica registrándose las siguientes variables: edad, sexo, motivo de PEG, EF y principios activos(PA) prescritos por sonda y compatibilidad con SPEG. Para la evaluación de la compatibilidad se consultó la ficha técnica de las EF prescritas y la Guía de Administración de Medicamentos por Sondas de Alimentación Enteral del Hospital Clínico San Carlos. Además, se revisaron las distintas presentaciones de los PA incluidas en la guía farmacoterapéutica(GFT) del hospital para analizar la existencia de alternativas compatibles y adaptadas para la administración por SPEG.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de los datos expresando en términos de media geométrica o mediana las variables cuantitativas según la distribución normal de los datos, y frecuencia absoluta para las variables cualitativas.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, ingresaron 22 pacientes con PEG (59% hombres), con 61±3 años. Los diagnósticos que motivaron la colocación de PEG fueron neurológicos (59%), oncológicos (36%) y metabólicos (5%). Se prescribieron y revisaron en total 110 EF correspondientes a 59 PA distintos. De todas las EF, 4(3,6%) eran incompatibles con SPEG; perteneciendo 3 de ellas a presentaciones de ácido acetilsalicílico y la otra de sulfato ferroso. En el 100% de estas EF existía en la GFT una alternativa oral compatible para la administración por PEG. Por otro lado, de las 106(96,4%) EF compatibles con SPEG, 63(59,4%) estaban adaptadas a la administración por esta vía. Las otras 43(40,6%) no estaban adaptadas, aunque no existía contraindicación para su uso por PEG. De las EF no adaptadas, 14(32,6%) contaban con alternativa oral adaptada comercializada incluida en la GFT del hospital, 5(11,6%) alternativa oral adaptada como FM incluida en la GFT y las restantes 24(55,8%) no tenían alternativa adaptada en la GFT, aunque 12(27,9%) de ellas presentaban alternativa oral adaptada comercializada.

CONCLUSIONES

La mayoría de las EF prescritas son compatibles con la administración por PEG. A pesar de que las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes con PEG fueron cubiertas principalmente con EF de compatibilidad demostrada, en un alto porcentaje de casos no se administraron aquellas mejor adaptadas para la vía, aún estando disponibles en la GFT. Se debe fomentar la sustitución a EF adaptadas a PEG prestando especial atención a aquellos PA más prescritos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

410. UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES CON HIDRADENITIS SUPPURATIVA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0200>

AUTORES

CUÉLLAR MONREAL, MJ; ESCUTIA MUÑOZ, B; SOUSA PINTO DA SILVA, HB; EDO SOLSONA, MD; RÓDENAS ROVIRA, M; ALBERT MARÍ, A; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluación de la utilización de fármacos biológicos en pacientes con Hidradenitis Suppurativa (HS) refractaria a tratamientos clásicos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo multidisciplinar. Se incluyen pacientes adultos en tratamiento de HS con biológicos durante el 2023 en un hospital de tercer nivel. Se recogieron variables demográficas y de tratamiento a partir de la historia clínica electrónica y el programa de dispensación. Los datos se expresaron como media y desviación estándar (DE) y frecuencia absoluta (relativa), y se utilizó la prueba chi-cuadrado (p) para comparar la efectividad entre grupos.

RESULTADOS

Se incluyeron 58 pacientes (48,3% mujeres) en tratamiento durante un mínimo de 3 meses. La edad media fue de 41,0 (DE: 12,8) años. Presentaban una o más comorbilidades 26 pacientes: diabetes (n=11), dislipidemia (n=11), hipertensión arterial (n=10), enfermedades autoinmunes (n=8), y ansiedad/depresión (n=8). Todos recibieron tratamiento previo con antibióticos (clindamicina o tetraciclinas). El valor Hurley basal fue, Hurley I: n=6, Hurley II: n=29 y Hurley III: n=23. Los fármacos y pautas de biológicos fueron: adalimumab (n=46) según pauta de ficha técnica, y como "uso fuera de ficha técnica": secukinumab (n=4): 300 mg/semana (5 dosis), seguido de 300 mg/14-28 días; brodalumab (n=4): 210 mg/semana (3 dosis), seguido de 210 mg/7-14 días; ustekinumab (n=4): 45 mg/28 días (2 dosis), posteriormente 45 mg/12 semanas (si peso > 100kg: 90mg) y bimekizumab (n=4): 640 mg, seguido de 320 mg/2 semanas. La adherencia media al tratamiento fue del 95,4% (DE: 20,1), (en un 27,6% de los pacientes < 90%). El 53,5% de los pacientes presentaron mejoría frente al 43,1% que se mantuvieron estables (2 empeoraron, ambos fumadores activos). El 32,7% (n=19) de los pacientes tenía sobrepeso y el 39,6% (n=23) algún grado de obesidad, no observándose en ellos diferencias estadísticamente significativas en la respuesta al tratamiento (chi-cuadrado, p=0,62). Un 59,3% (n=32) de los pacientes eran fumadores activos, de estos el 53,1% (n=17) mejoraron con el tratamiento, frente a un 54,5% (n=12) de los no fumadores (chi-cuadrado, p=0,9). Dos pacientes con adalimumab presentaron efectos adversos: leishmaniosis cutánea y empeoramiento de enfermedad de Crohn. Siete pacientes cambiaron de biológico: tres de secukinumab, ustekinumab y brodalumab a bimekizumab por respuesta parcial al tratamiento, tras el cambio dos de ellos mejoran (Hurley III a I) y uno mantiene Hurley I; dos pacientes cambiaron de adalimumab a ustekinumab (pacientes con psoriasis) y otros dos de adalimumab y ustekinumab a secukinumab (por falta de respuesta), sin cambios en el estadio Hurley.

CONCLUSIONES

Se confirma la efectividad y seguridad de adalimumab en HS, y el posicionamiento de secukinumab y bimekizumab como alternativa tras fracaso a otros biológicos. Se corrobora la asociación de obesidad y tabaquismo con la HS, aunque sin diferencias estadísticamente significativas en la respuesta al tratamiento. Aunque se ha descrito mayor prevalencia en mujeres, nuestra proporción de pacientes de ambos sexos es similar, posiblemente por la mayor severidad y duración de la enfermedad en hombres. Se constata un margen de mejora en la adherencia al tratamiento biológico, que puede ser objeto de Atención Farmacéutica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**425. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS SEGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN Y VÍA DE COMUNICACIÓN**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0211>**AUTORES**

CARRILLO GARCÍA, A; MAIQUES LLACER, FJ; GARCÍA MUÑOZ, S; LÓPEZ PAY, N; PUPLÁ BARTOLL, A; PUERTOLAS VAL, R; BELLÉS MEDALL, MD; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS

Analizar las intervenciones de validación farmacéutica realizadas por el Servicio de Farmacia Hospitalaria sobre la farmacoterapia del paciente hospitalizado. Conocer el grado de aceptación según tipo de intervención realizada, vía de comunicación utilizada y grupo farmacoterapéutico implicado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, transversal y prospectivo de las intervenciones farmacoterapéuticas realizadas a los pacientes hospitalizados durante el mes de marzo de 2024. Se recogieron datos sobre edad, sexo, tipo de intervención y grado de aceptación de esta, vía de comunicación de la intervención y grupo terapéutico ATC nivel 1 del fármaco implicado. Las vías de comunicación fueron: alerta informática en el programa de prescripción electrónica, vía telefónica o intercambio terapéutico aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (ITCFT). Tipos de intervenciones: ajuste de dosis, modificación del intervalo terapéutico, interacción entre medicamentos, sustitución del medicamento, duplicidad del tratamiento, error en la prescripción y alergias e intolerancias. Las intervenciones se realizaron utilizando como bibliografía guías clínicas de referencia, así como bases de datos de la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la Agencia Europea de Medicamentos.

Las variables cuantitativas se expresan como mediana y rango intercuartílico. Las variables cualitativas se expresan como porcentaje.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se incluyeron 134 pacientes. El 30.81% pertenecían a áreas quirúrgicas y el 69.18% a áreas médicas. El 49.69% eran mujeres. La mediana de edad fue de 70 años (62-80). Se realizaron 159 intervenciones: 23 (14.47%) ITCFT, 94 (59.12%) vía telefónica y 42 (26.41%) a través de alerta en el programa informático de prescripción. El grado de aceptación general fue del 78.87%.

El grado de aceptación según la vía de intervención fue del 100% tanto para los ITCFT, como para la vía telefónica, y del 30.95% para las alertas a través del programa de prescripción electrónica.

La aceptación según el tipo de intervención realizada fue: ajuste de dosis: 48 recomendaciones, 60.42% aceptadas.

Modificación del intervalo terapéutico: 21 recomendaciones, 71.43% aceptadas. Interacción entre medicamentos

prescritos: 21 alertas, 85.71% aceptadas. Recomendación de sustitución de medicamentos prescritos: 23

recomendaciones, 91.30% aceptadas. Duplicidad de tratamiento: 39 alertas, 97.44% aceptadas. Error en la prescripción: 3 alertas, 100% aceptadas. Aviso de alergias e intolerancia: 4 alertas, 75% aceptadas.

El grupo terapéutico más implicado fue sistema nervioso (26.99%), seguido de sistema digestivo y metabolismo (25.15%) y antiinfecciosos para uso sistémico (24.54%).

CONCLUSIONES

El sistema de alerta que propone el aplicativo informático de prescripción electrónica no facilita la comunicación con el médico prescriptor, por lo que es necesaria la vía telefónica de las intervenciones farmacéuticas con mayor impacto clínico.

Los resultados refuerzan la importancia de la integración del farmacéutico en equipos multidisciplinares para asegurar la seguridad del paciente y mejorar el perfil farmacoterapéutico.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**427. EXPERIENCIA TRAS 1 AÑO DE OFATUMUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0212>**AUTORES**

GAMARRA CALVO, S; JATO DE EVAN, M; COMAS SUGRAÑES, D; RIBERA PUIG, C; ALONSO MORENO, M; CLÈRIES ROVIRA, P; MARTÍNEZ YÉLAMOS, S; PADULLÉS ZAMORA, N
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es evaluar la efectividad de ofatumumab en esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) medida con la Escala Expandida del Estado Funcional (del inglés, EDDS), número de lesiones nuevas en resonancia magnética de imagen (RMI) y número de brotes. El objetivo secundario fue evaluar la seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico de pacientes con EMRR tratados con ofatumumab en Hospital Universitario de tercer nivel y hospital asociado. Se incluyeron pacientes que recibieron mínimo tres dosis de



ofatumumab entre marzo de 2023 y marzo de 2024. Se recogieron variables demográficas (edad, sexo, edad al diagnóstico), variables farmacológicas (tratamientos previos y dosis administradas), variables clínicas (EDSS basal, a los 3, 6 y 12 meses de iniciar ofatumumab, número de lesiones T1 captantes de gadolinio (Gd+) y número de lesiones T2 nuevas/aumentadas, y número de brotes) y variables de seguridad (infecciones, reacciones relacionadas con la inyección, y anomalías analíticas).

RESULTADOS

Se incluyeron 49 pacientes (35 mujeres (71,4%)). La edad mediana al diagnóstico fue de 34 años [16-54] y edad mediana de la muestra de estudio fue de 43 años [19-60]. 27 pacientes naive (55,1%) con factores de mal pronóstico. De los no naive, suspenden tratamiento previo a ofatumumab: 12 pacientes (24,5%) por ineficacia (actividad clínica y/o radiológica), 7 pacientes (14,3%) por intolerancia, 2 pacientes (4,1%) por embarazo, 1 paciente (2,0%) por decisión propia. La mediana de la puntuación basal en la EDSS fue de 1,5 [0-4]. La mediana de tiempo de seguimiento fue de 9 meses [1-12]. La mediana de la puntuación EDSS fue de 1,5 [1-4] a los 3 meses, de 1,5 [1-4] a los 6 meses y de 1,5 [1-4] a los 12 meses. 11 pacientes (22,4%) presentaron al menos 1 brote durante el periodo de estudio, de los cuales, 10 presentaron 1 solo brote (90,9%) y 7 (63,6%) presentaron brote a < 6 meses de ofatumumab. En 2 pacientes (4,1%) se detectaron nuevas lesiones T1 captantes de Gd+ (1 paciente < 6 meses de ofatumumab) y en 7 (14,3%) se detectaron nuevas lesiones T2 nuevas/aumentadas (los 7 pacientes llevaban < 6 meses con ofatumumab). La persistencia al tratamiento fue del 97,9% (48/49) al final del periodo de estudio. Un paciente (2,0%) discontinuó el tratamiento por decisión propia. 38 pacientes (77,5%) presentaron reacciones sistémicas leves a la inyección (fiebre, escalofríos, cefalea, malestar general, fatiga, artralgias y mialgias), que remitieron con paracetamol y desaparecieron a partir de la tercera dosis. Ningún paciente presentó reacción local en el lugar de inyección. 11 pacientes (22,4%) presentaron infecciones, que en ningún caso implicaron la suspensión del tratamiento. 5 (10,2%) pacientes presentaron anomalías en IgM o IgG y 3 (6,1%) alteraciones leves en el perfil hepático.

CONCLUSIONES

Ofatumumab permitió mantener la EDSS estable en el periodo de estudio en el 87,7% de los pacientes con una persistencia excelente. La gran mayoría de los pacientes que presentaron un brote o en los que se detectaron nuevas lesiones estaban en los primeros 6 meses de tratamiento. Los efectos adversos fueron mayoritariamente leves y no requirieron suspensión de tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

474. TRATAMIENTO COMBINADO CON BIOLÓGICOS O BIOLÓGICO- MOLÉCULA PEQUEÑA EN ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0239>

AUTORES

PADULLÉS ZAMORA, N; ALONSO MORENO, M; MUÑOZ BOLAÑO, M; CLERIES ROVIRA, P; SANTOS PUIG, M; MINCHOLA LAVADO, DM; VANCELLS LUJAN, P; BADIA TAHULL, MB
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Describir las características de los pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID) que recibieron tratamiento combinado con biológicos o biológico-molécula pequeña y evaluar su efectividad, seguridad y durabilidad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los episodios de pacientes con IMID que habían recibido tratamiento combinado con dos o más biológicos o la combinación biológico-molécula pequeña entre 2014 y 2024. Se registraron datos demográficos, clínicos (respuesta clínica al inicio y final del tratamiento combinado o al final del periodo de estudio), supervivencia al tratamiento y aparición de efectos adversos (EA).

RESULTADOS

Se incluyeron 25 episodios de tratamiento combinado correspondientes a 22 pacientes (9 hombres (41%)) con una edad mediana al inicio de la combinación de 44 años (41-51). 19 episodios (76%) correspondían a pacientes que recibieron dos biológicos; 1 (4%) tres biológicos; y 5 (20%) un biológico y un inhibidor Janus quinasa (iJAK). 18 episodios (72%) correspondieron a pacientes con IMID refractaria (1 (6%) hidrosadenitis supurativa, 1 (6%) lupus eritematoso sistémico y síndrome antifosfolipídica, 16 (88%) enfermedad inflamatoria intestinal (EII)) y 7 episodios (28%), a pacientes con más de una IMID o una IMID y otra comorbilidad que requirió de un biológico (2 EII con espondiloartropatía, 2 urticaria crónica espontánea + artritis reumatoide o esclerosis múltiple, 3 dislipemia + SAPHO (Sinovitis, Acné, Pustulosis, Hiperostosis y Osteítis) o EII o hepatitis autoinmune). Las combinaciones utilizadas incluyeron:
- 8 (32%) anti-TNF + anti-IL23 o anti-IL12/23 (uno de ellos + anti-PCSK9);
- 2 (8%) anti-TNF + anti-integrina $\alpha 4\beta 7$;
- 4 (16%) anti-IL-12/23 + anti-integrina $\alpha 4\beta 7$;
- 3 (12%) anti-IL12/13 + iJAK;

- 1 (4%) anti-integrina $\alpha 4\beta 7$ + iJAK;
- 1 (4%) anti-TNF + iJAK;
- 6 (30%) otras combinaciones (anti-BLys + anti-IgE; anti-TNF + anti-IgE; anti-TNF + anti-PCSK9; anti-CD20 + anti-IgE; anti-CD20 + anti-PCSK9)

La mediana del tiempo de tratamiento combinado hasta suspensión o final del periodo de estudio fue 318 días (145-768). 18 pacientes (82%) consiguieron una respuesta parcial o total al final de estudio: 15 pacientes (68%) continuaban con el tratamiento al final del estudio (13 para la misma indicación y 2 para diferentes indicaciones), 1 paciente (4,5%) pudo reducir la dosis del iJAK tras la combinación con un biológico y 2 pacientes (9%) suspendieron uno de los dos biológicos por respuesta total (1 adalimumab para artritis reumatoide y 1 rituximab para hepatitis autoinmune). El resto de pacientes suspendieron el tratamiento combinado por falta de respuesta. No se observó ningún aumento en el número de EA tras la combinación.

CONCLUSIONES

La mayoría de los pacientes de nuestro estudio inició tratamiento combinado con dos biológicos por IMID refractaria consiguiendo una respuesta parcial o total al final del estudio. La combinación de diferentes mecanismos de acción demostró ser segura al final del estudio.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

477. EXPERIENCIA DE USO DE OMALIZUMAB EN VIDA REAL EN PACIENTES CON URTICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0241>

AUTORES

SANCHEZ DORREGO, L; DOMINGUEZ IVER, D; ESTEBAN GONZÁLEZ, CC; BENNASAR ROSELLÓ, B; DE TEMPLE PLA, M; PONS LLOBET, N; MONTOLIU ALCÓN, P; GONZALEZ VALDIVIESO, J
HOSPITAL UNIVERSITARI SAGRAT COR. VILADOMAT, 288 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad, seguridad, y optimización de omalizumab en la semana 24 en pacientes diagnosticados de urticaria crónica espontánea (UCE)

MATERIALES Y MÉTODOS

Omalizumab está indicado y financiado en pacientes adultos y adolescentes (> 12 años) como tratamiento adicional de la UCE con respuesta inadecuada a los antihistamínicos H1. La pauta de inicio estándar es 300mg/4semanas.

La UCE se asocia con enfermedad tiroidea por su mecanismo autoinmune.

Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo en un hospital universitario de segundo nivel. Se incluyeron a todos los pacientes diagnosticados de UCE que iniciaron omalizumab entre junio 2015 y abril 2023.

La efectividad se evaluó mediante el UAS7 (Urticaria Activity Score 7). Según el valor de UAS7, la UCE se clasificó: UCE grave UAS7 (28-42), UCE moderada UAS7 (16-27), UCE leve UAS7 (7-15) y UCE controlada UAS7 (0-6).

Las variables registradas fueron: sexo, edad, patología, tratamientos previos para la UCE; fecha de inicio, UAS7 al inicio (día 0), UAS7 al año (día 365), optimización (disminución de la dosis y/o frecuencia de administración), o intensificación (aumento de la dosis y/o frecuencia de administración) del omalizumab, reacciones adversas y diagnóstico de enfermedad tiroidea (hipertiroidismo, hipotiroidismo, hiperparatiroidismo).

Para el análisis estadístico se realizó una prueba T de datos emparejados, para la comparación de medias. (Programa STATA).

RESULTADOS

Se incluyeron 50 pacientes; un 68 % eran mujeres; con una media de edad de 56,7 años (SD 16,9). El 100% estaban con antihistamínicos a dosis altas sin buena respuesta antes del inicio de omalizumab y un 20% (n=10) con corticoides orales.

Un 20% del total de pacientes estaba diagnosticado de enfermedad tiroidea. Un 70% hipotiroidismo, un 20% hiperparatiroidismo y el restante de hipertiroidismo.

El valor medio de UAS7 al inicio del tratamiento fue de 25,65 (16-42), corresponde a UCE moderada-grave, considerando que 8 pacientes no disponían de registro de UAS7 en el día 0. Sin embargo, sí cumplían criterios de inicio con omalizumab.

El valor medio de UAS7 al año fue de 6,05 (0-40) correspondiendo a UCE controlada. Se observa un descenso de 19,6 puntos (IC 95%: -16.5 a -22.7). Esta reducción es estadísticamente significativa ($p < 0.001$).

Del total de pacientes, tras un año de tratamiento, un 22% (n=11) continuó con la misma pauta estándar del inicio, a un 50% (n=25) se le optimizó la pauta y el 26% restante (n=13) requirió intensificación de omalizumab. De los pacientes intensificados, un 46,2% (n=6) estaban controlados en día 365. De los restantes, continuaron omalizumab intensificado y consiguieron posteriormente control de la enfermedad (n=3); y el resto pararon el tratamiento (n=2 por ineficacia al año y n=2 por pérdida de seguimiento).

Un 2% del total los pacientes (n=1) presentó angioedema facial a la semana 12 por lo que discontinuó el tratamiento.

CONCLUSIONES

Omalizumab es un fármaco efectivo y seguro para el tratamiento de la UCE.

Resulta necesario evaluar la efectividad del tratamiento para poder realizar el ajuste posológico conveniente y conseguir una tasa de respuesta óptima. La optimización del omalizumab es una medida eficiente para reducir el gasto hospitalario manteniendo la efectividad en un porcentaje alto de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**481. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN COLABORACIÓN CON NEFROLOGÍA.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0244>**AUTORES**

FERNÁNDEZ GALÁN, R; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; CASTILLO MEDRANO, MI; FERNÁNDEZ LISÓN, LC
HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS

Analizar el número y tipo de intervenciones que se realizó por el servicio de Farmacia Hospitalaria en colaboración con el Servicio de Nefrología en los distintos servicios del hospital en pacientes con insuficiencia renal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal, descriptivo, observacional y prospectivo de las intervenciones llevadas a cabo en colaboración con el Servicio de Nefrología en el intervalo de enero de 2016 hasta abril de 2024.

Se analizaron las intervenciones realizadas en los servicios de Anestesia, Cirugía General y Digestiva, Cirugía Vascul y Urología de los pacientes ingresados que presentaban insuficiencia renal (Filtrado glomerular < 50ml/min/1.73m²).

Se incluyeron los datos de filtrado glomerular (FG), tratamiento prescrito, posología, tipo de intervención y aceptación o no de las mismas. Los datos se obtuvieron mediante el sistema de alertas de FG del Servicio de Nefrología, la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica (Farmatools[®]). La información recogida se analizó mediante el paquete Office 19.

RESULTADOS

Se analizaron 3003 pacientes que tenían un FG < 50ml/min/1.73m², pertenecían a Anestesia 472 (15,72%), Cirugía General 710 (23,64%), Cirugía Vascul 281 (9,36%) y Urología 1540 (51,28%).

Se llevaron a cabo 606 intervenciones, 16/606 (2,64%) en Anestesia, 288/606 (47,52%) en el de Cirugía general, 61/606 (10,06%) en Cirugía Vascul y 241/606 (39,76%) en Urología.

En Anestesia el 7/16 (43,75%) fueron aceptadas, el 7/16 (43,75%) rechazadas y 2/16 (12,50%) altas/exitus. De las aceptadas el 100% fueron modificación de la pauta posológica.

En Cirugía general el 197/288 (68,40%) de intervenciones fueron aceptadas, el 64/288 (22,22%) fueron rechazadas y 27/288 (9,38%) altas/exitus. De las aceptadas, 145/197 (73,60%) eran ajuste posológico, 49/197 (24,87%) no recomendación de uso y 3/197 (1,52%) monitorización de los niveles plasmáticos.

En Cirugía vascul se aceptaron 42/61(68,85%) intervenciones, 17/61 (27,87%) rechazadas y 2/61 (3,27%) alta/exitus. Del tipo de intervenciones que se aceptaron 35/42 (83,33%) se trataba de ajuste de dosis, 7/42 (16,67%) no recomendación de uso.

En Urología fueron aceptadas 170/241 (70,54%), 42/241 (17,43%) rechazadas, y 29/241 (12,03%) altas/exitus. En las aceptadas 127/170 (71,71%) correspondieron a ajuste de dosis, 38/170 (22,35%) de no recomendación de uso y 5/170 (2,94%) monitorización de niveles plasmáticos.

Por tanto, el mayor número de intervenciones aceptadas se trataron de ajuste posológico 314/416 (75,48%).

En cuanto al grupo terapéutico, 410/606 (67,65%) correspondían a intervenciones realizadas en antibióticos, destacando ajustes sobre meropenem 151/410 (36,82%), piperacilina/tazobactam 41/410 (10%) y amoxicilina/clavulánico 63/410 (15,36%), y 196/606 (32,34%) se trataban de intervenciones aplicadas a otros grupos terapéuticos. Fueron aceptadas 285/410 (69,51%) y 134/196 (68,36%) en el grupo de antibióticos y de otros grupos terapéuticos respectivamente.

CONCLUSIONES

Se manifiesta la importancia de colaboración entre los distintos servicios del hospital, y la intervención del farmacéutico hospitalario al ajustar y validar los tratamientos de los pacientes hospitalizados, para asegurar una mayor seguridad al paciente, sobre todo a aquellos susceptibles de sufrir toxicidad y un aumento de eventos adversos por la baja tasa de filtración glomerular que presentaban.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**482. CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN TRAS 24 HORAS DEL ALTA HOSPITALARIA EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0245>**AUTORES**

REVUELTA AMALLO, A; GARAY SARRIA, C; GARATE GOITIA, E; BILBAO AGUIRREGOMEZCORTA, J
HOSPITAL SAN ELOY. AV. ANTONIO MIRANDA, 5 BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Analizar los resultados de la revisión, optimización y conciliación farmacoterapéutica de los pacientes dados de alta desde el Servicio de Medicina Interna (SMI).

Describir la frecuencia, el tipo de errores de conciliación (EC) y los fármacos implicados, así como la aceptación de las intervenciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico y retrospectivo (17/04/2023-31/03/2024) en el SMI en un hospital comarcal. Se excluyeron los pacientes dados de alta a centros sociosanitarios.

Se realizó una comparación entre la medicación previa al ingreso, la pauta durante el mismo, la actualizada tras el alta y la indicada en el informe de alta del paciente. Se analizaron las discrepancias. Y se comunicaron a través de interconsultas no presenciales al médico responsable del SMI. Posteriormente, se recogieron los datos de las intervenciones realizadas. Variables recogidas: sexo, edad, número de medicamentos conciliados, discrepancias no justificadas (discrepancias respondidas no atendidas y EC), tipo de EC (omisión, comisión, dosis-frecuencia-vía diferentes, prescripción incompleta, medicamento equivocado y duplicidad) y grupo terapéutico implicado.

Se realizó un análisis estadístico para obtener los indicadores de calidad del Documento de Consenso en terminología y clasificación en conciliación de la medicación de la SEFH; y un indicador propio del hospital donde se analiza aquellas discrepancias no justificadas consideradas EC por parte del farmacéutico pero que no han sido resueltas por el médico del SMI sin justificación.

RESULTADOS

Durante el periodo se conciliaron 1466 pacientes (51,8% mujeres) con una media de edad de 70,6 años.

El número total de medicamentos conciliados fue 15.920.

El número de discrepancias que requirieron aclaración fue 440. De las cuales, el 55,7% (245) se consideraron EC. El 14,8% fueron aclaradas y el 29,5% a pesar de ser respondidas no fueron atendidas sin justificación, consideradas estas últimas un nuevo indicador propio.

Indicadores de calidad del Documento de Consenso en terminología y clasificación en conciliación de la medicación de la SEFH:

1. Calidad prescripción:

-% Pacientes con error de conciliación =11,12%

- Errores de conciliación por paciente =0,86.

- % Medicamentos con error de conciliación =1,54%

2. Calidad conciliación:

- % Errores de conciliación detectados =55,30%

Los tipos de EC y los medicamentos implicados más frecuentes fueron: comisión (36,3%)-antitrombóticos; omisión (30,2%)-analgésicos y antipiréticos; frecuencia diferente (14,3%)-diuréticos; dosis diferente (12,7%)-diuréticos; duplicidad (4,5%)-analgésicos y antipiréticos; medicamento equivocado (2,0%)-corticosteroides tópicos; vía diferente y prescripción incompleta (0%).

CONCLUSIONES

La mayoría de los EC detectados se producen por comisión ya que, además de la conciliación, se notifican todos aquellos EC por falta de actualización de la historia farmacoterapéutica por parte de Atención Primaria.

Además, se podría considerar EC aquellas discrepancias no justificadas que a pesar de haber sido comunicadas no han sido resueltas por falta de justificación.

Siempre que sea posible, es más recomendable realizar la conciliación antes del alta y conjuntamente con el paciente. Sin embargo, mientras esto no pueda llevarse a cabo, todos estos resultados confirman la necesidad de continuar realizando este tipo de conciliación proporcionando mayor calidad asistencial y evitando errores de medicación en domicilio y en futuras transiciones asistenciales.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

484. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB EN EL MANEJO DE LA ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0247>

AUTORES

MAGANTO GARRIDO, S; IZQUIERDO NAVARRO, M; MONTERO LÁZARO, M; BLANCO GARCÍA, P; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; LLORENTE GÓMEZ, M; GÓMEZ DÍAZ, M; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, T
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Determinar la efectividad y seguridad de tocilizumab en pacientes con arteritis de células gigantes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, en el que se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de arteritis de células gigantes tratados con tocilizumab desde marzo 2020 hasta marzo 2024 en un hospital de tercer nivel.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y la historia farmacoterapéutica de los seguimientos de atención farmacéutica del programa Pacientes Externos Farmatools® v.3.0.

Se registraron, en una base de datos diseñada a tal efecto, variables demográficas (edad y sexo), variables de efectividad (síntomas, proteína C reactiva (PCR) y velocidad de sedimentación globular (VSG) al inicio de tratamiento, a los 6 y a los 12 meses) y variables de seguridad (recuento de neutrófilos, plaquetas, hemoglobina y transaminasas al inicio de tratamiento, a los 6 y a los 12 meses).

Para las variables cuantitativas se realizó un análisis descriptivo de las medidas de tendencia central y de dispersión.

RESULTADOS

Se incluyeron 22 pacientes sobre los que se inició tocilizumab 162 mg subcutáneo semanal. Edad media 73±8,8 años, 15 (68%) mujeres y 7 (32%) hombres.

La PCR y el VSG medio al inicio de tratamiento estaba en 26,92 ± 20,38 mg/L (normal < 5 mg/L) y 56,5 ± 34,26 mm (normal < 15mm), respectivamente. Tras 6 y 12 meses, los niveles de PCR y VSG estaban normalizados en el 100% de los pacientes. En cuanto a la sintomatología, el 100% de los pacientes refirió mejoría de sus síntomas iniciales (cefaleas, claudicación mandibular, hipersensibilidad del cuero cabelludo, dolor muscular).

En cuanto a las variables de seguridad, se observó de media una disminución del 40% del recuento de neutrófilos a los 12 meses de tratamiento (5370/μL vs 3330/μL), llegando en 5 pacientes (22%) a valores por debajo del límite inferior de normalidad. En cuanto al número de plaquetas, se observó una disminución del 20% en el número de plaquetas a los 12 meses (291000/μL vs 239000/μL), llegando en 2 pacientes (10%) a niveles por debajo de rango. La hemoglobina media al inicio de tratamiento estaba en 12,86 ± 1,62 g/dL, valor que aumentó un 12% hasta los 14,46 ± 1,56 g/dL a los 12 meses. En cuanto a las transaminasas, no se observó un aumento por encima del rango a los 6 y 12 meses desde el inicio de tratamiento.

CONCLUSIONES

La arteritis de células gigantes es una vasculitis de grandes vasos con múltiples formas de presentación. Tras el uso de tocilizumab se ha observado una reducción de parámetros inflamatorios como PCR y VSG, en gran medida desde los primeros meses de tratamiento, así como en la aparición de número de recaídas de la enfermedad y de los síntomas (cefaleas, claudicación mandibular, hipersensibilidad del cuero cabelludo, dolor muscular). No obstante, existe el riesgo de producir neutropenia y plaquetopenia, por lo que es necesario realizar un seguimiento analítico de los pacientes a fin de garantizar la seguridad del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

504. ESTREÑIMIENTO COMO REACCIÓN ADVERSA AL USO DE FREMANEZUMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0255>

AUTORES

GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; FERNANDEZ PEÑA, S; CÁRDABA GARCÍA, E; MONTERO LÁZARO, M; MAGANTO GARRIDO, S; SANCHEZ SANCHEZ, MT
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Fremanezumab es un anticuerpo monoclonal inhibidor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP) indicado en la profilaxis de migraña. A pesar de no estar descrita en ficha técnica, la reacción adversa (RA) estreñimiento ha sido notificada en pacientes tratados con fremanezumab en nuestro centro. El objetivo de este trabajo fue analizar los casos de estreñimiento detectados en pacientes con migraña tratados con fremanezumab en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con fremanezumab entre el 01/12/2020 y el 29/02/2024. Los pacientes tenían que haber recibido al menos 1 dosis de fármaco y haber acudido a la Consulta de Atención Farmacéutica al Paciente con Migraña al menos 1 vez tras el inicio de tratamiento.

El registro de pacientes tratados con fremanezumab se obtuvo a partir del módulo Pacientes Externos del aplicativo informático Farmatools(v.3). Las variables registradas, a partir de la historia clínica informatizada y de la historia farmacoterapéutica, fueron: sexo, edad, diagnóstico, nº de migrañas basales, duración del tratamiento, aparición o no de estreñimiento, trimestre de aparición de esta RA y gravedad (CTCAE v.5), si se ha resuelto o no y, en casos afirmativos, cómo se ha manejado.

Las variables cualitativas se recogieron con su distribución de frecuencias y se expresaron en porcentaje. Las variables cuantitativas se describieron mediante la media±desviación estándar o la mediana[rango intercuartílico] en caso de asimetría. Los datos se registraron en una base de datos diseñada para tal fin.

RESULTADOS

Se incluyeron 184 pacientes, edad media 45,2±11,5 años, 161(87,5 %) mujeres. Presentaban diagnóstico de migraña crónica 160(88,9%) pacientes y de migraña episódica 24(13,0%). La mediana del número basal de migrañas mensuales antes de iniciar el tratamiento fue de 14[11-19]. La duración media del tratamiento con fremanezumab fue 9,0±3,3 meses.

Notificaron estreñimiento como sospecha de RA de fremanezumab 38(20,6%) pacientes, grado 1-2 en todos los casos. En 25(65,8%) pacientes apareció en el primer trimestre de tratamiento, en 10(26,3%) en el segundo y en 3(7,9%) en el tercero.

El estreñimiento ha sido el motivo de suspensión del tratamiento con fremanezumab en 2(1,3%) pacientes.

La resolución del estreñimiento ocurrió en 30(79,0%) pacientes, en 4(10,5%) no se resolvió, en 4(10,5%) pacientes se desconoce el desenlace.

En los pacientes que resolvieron el estreñimiento, las medidas empleadas fueron: dieta en 12(40%) pacientes, terapia farmacológica en 10(33,3%), dieta y terapia farmacológica en 4(13,3%), fitoterapia en 1(3,3%). En 3(10%) pacientes el estreñimiento se resolvió de forma espontánea.

CONCLUSIONES

El estreñimiento fue una RA frecuente (20%) en pacientes con migraña tratados con fremanezumab, a pesar de no estar descrita en ficha técnica. Esta RA se notificó con mayor frecuencia en el primer trimestre del tratamiento.

El estreñimiento se resolvió en el 79% de los pacientes, en la mayoría (90%) con medidas dietéticas, farmacológicas y fitoterápicas y, en un porcentaje menor (10%), espontáneamente.

Las principales limitaciones de este estudio son su naturaleza unicéntrica y la posible infranotificación de esta reacción adversa debido a la inexistencia de un cuestionario estandarizado.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

547. MODELO CMO EN PACIENTES VIH: ANÁLISIS COMPARATIVO CON EL MODELO TRADICIONAL TRAS UN AÑO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0274>

AUTORES

SALAMANCA CASADO, A; JIMENEZ RIVERO, N; MONTERO SALGADO, B; ARENAS VILLAFRANCA, JJ; NIETO GUINDO, M; FAUS FELIPE, V

COMPLEJO HOSPITAL COSTA DEL SOL. CRTRA NACIONAL 340, KM. 187 MARBELLA. MALAGA

OBJETIVOS

Comparar la Atención Farmacéutica (AF) tradicional y un modelo Capacidad-Motivación-Oportunidad (CMO) respecto a la detección de problemas de salud del paciente VIH y las intervenciones farmacéuticas realizadas durante el seguimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se desarrolló un protocolo multidisciplinar para aplicar la metodología CMO en los pacientes VIH cuyo criterio de inclusión fue paciente naive de origen ambulatorio (grupo "postCMO"). A cada paciente se le realizó un seguimiento prospectivo durante un año, con visitas programadas según su nivel de estratificación. Paralelamente, de forma retrospectiva, se seleccionaron todos los pacientes que habían iniciado el año anterior a la implantación del modelo CMO con los mismos criterios de inclusión (grupo "preCMO"), según nuestro protocolo anterior se les realizó una consulta de AF al inicio y se les programó otra de revisión al mes. En ambos grupos los pacientes podían solicitar consultas extra, además de las programadas. Se recogieron variables demográficas, variables necesarias para la estratificación, las intervenciones realizadas (educación sanitaria, problemas de aceptación de la enfermedad/trastorno del ánimo o ausencia prescripción de profilaxis en pacientes con CD4 < 200) y el número de visitas. Se realizó análisis descriptivo utilizando medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas, y distribución de frecuencias para las cualitativas; análisis comparativo de variables independientes entre ambos grupos utilizando el test de ji-cuadrado para variables cualitativas, y el test U de Mann-Whitney para las cuantitativas. Se utilizó el test de McNemar para las variables dependientes cualitativas.

RESULTADOS

Se incluyeron 61 pacientes (31 en preCMO). Sin diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables demográficas entre grupos (preCMO vs. postCMO): Edad: 37.7±12.2años vs. 39.8±12.4años; sexo masculino: 83.9% vs. 96.7%; peso: 74.6Kg vs. 76.8Kg; talla: 172.2cm vs. 176.7cm; comorbilidades: 22.6% vs. 23.3%; alergias: 0% vs. 13.3%; polimedicados: 16.1% vs. 16.7%; interacciones: 16.1% vs. 20%; CD4 basal: < 200: 22.6% vs. 26.7%, 200-500: 48.4% vs. 46.7%, > 500: 29.0% vs. 26.7%; carga viral (CV) basal: 348342.5±929863.4copias/mL vs. 483257.4±1659891.4copias/mL. Dependencia (0.3%), deterioro cognitivo (0%) y soporte familiar (85.7%) fueron iguales en ambos grupos. Todos cumplían criterios GESIDA al inicio del tratamiento.

Durante el seguimiento se detectaron reacciones adversas (RA) en el 3.2% de pacientes del grupo preCMO y en el 36.7% del postCMO ($p < 0.05$). En el grupo preCMO todas resueltas de forma ambulatoria y en el postCMO dos requirieron interconsulta al prescriptor y cambio de tratamiento.

La mediana y rango intercuartílico (RI) de consultas realizadas a cada paciente para cada grupo fue de 2 (RI2-2) en el grupo preCMO y 3 (RI3-4) para el postCMO ($p < 0.05$), registrándose un total de 14 y 42 intervenciones (grupos preCMO y postCMO respectivamente, $p < 0.05$) con un ratio intervenciones/consulta de 0.2 y 0.4.

Al año no hubo diferencias en resultados en salud entre ambos grupos (preCMO vs. postCMO): CD4: 702.2±431.1cells/ul vs. 604.5±281.1cells/ul; CV indetectable: 93.5% vs. 83.3%; adherencia > 95% en ambos grupos.

CONCLUSIONES

El modelo CMO supone una ayuda en el desarrollo de la consulta de AF, ya que al realizarla de manera estructurada y siguiendo unas pautas establecidas permite una mayor detección de problemas de salud y mejora la realización de intervenciones farmacéuticas durante el seguimiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

553. ESTUDIO DE PRESCRIPCIÓN DE MICOFENOLATO DE MOFETILO/ ÁCIDO MICOFENÓLICO EN EL TRATAMIENTO DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0277>

AUTORES

MONTERO LÁZARO, M; IZQUIERDO NAVARRO, M; MAGANTO GARRIDO, S; GUITIAN BERMEJO, C; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; LLORENTE GÓMEZ, M; GÓMEZ DÍAZ, M; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, T

HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Evaluar la adecuación al protocolo de uso off-label de micofenolato de mofetilo (MMF)/ ácido micofenólico (AM) en el manejo del Lupus Eritematoso Sistémico (LES) y su persistencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

En 2019 y elaborado por el equipo de Enfermedades Autoinmunes Sistemáticas en el que participan farmacéuticos expertos en el área, se aprueba el “Protocolo de tratamiento del LES en pacientes con afectación diferente a la nefritis lúpica (NL) y el lupus neuropsiquiátrico”. En el mismo, se describe el uso off-label de MMF/AM (según Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio por el que se regula el uso de Medicamentos en Situaciones Especiales) y la evidencia científica que lo avala. Se posiciona MMF/AM como alternativa (2ª línea) para pacientes que han fracasado al tratamiento con corticoides (prednisona) e inmunosupresores clásicos [(hidroxicloroquina (HCQ), azatioprina (AZA), colchicina, metotrexato (MTX)], o han recibido inducción de la remisión con ciclofosfamida, rituximab (RTX) y/o belimumab (BEL) (línea sucesiva) y lo usan como mantenimiento de la misma.

Estudio retrospectivo, observacional, de 5 años de duración (2019-2023), en el que se incluyen todos los pacientes tratados con MMF/AM para LES en el periodo de estudio.

Variables recogidas: sexo y edad, variables relacionadas con la adecuación: fármaco solicitado y línea de tratamiento; con la persistencia: duración del tratamiento, modificación de la dosis/pauta y/o retirada del tratamiento y su motivo.

RESULTADOS

Se incluyen 23 pacientes, 20 (87%) mujeres, con una media de 48,7 años (rango 19 - 83 años).

18 (78%) pacientes inician MMF y AM se inicia en 5 (22%) pacientes.

18/23 (78%) pacientes reciben MMF/AM como 2ª línea de tratamiento, 3/23 (13%) como línea sucesiva y 2/23 (9%) no han recibido tratamiento previo.

Mediana de duración del tratamiento: 15 meses (rango 1-50 meses).

18/23 (78%) pacientes mantienen el tratamiento, de ellos 10/18 (55%) continúan con la misma dosis, 4/18 (22%) aumentan dosis por progresión, 3/18 (17%) disminuyen dosis por mejoría y 1/18 (6%) paciente cambia AM por MMF por intolerancia digestiva y mantiene el tratamiento.

5/23 (22%) pacientes retiran el fármaco: 2/5 (40%) por remisión de la enfermedad, 2/5 (40%) por progresión, 1/5 (20%) por deseo gestacional.

CONCLUSIONES

En cuanto a la adecuación al protocolo, el 91% de pacientes que inician tratamiento con MMF/AM lo hacen acorde a lo descrito en el protocolo del hospital.

En cuanto a la persistencia, un 78% de los pacientes continúan en tratamiento. A esta cifra habría que sumar los dos pacientes que retiran el fármaco por remisión de la enfermedad. Las reducciones de dosis no fueron motivadas por mala tolerancia al fármaco sino por buena respuesta al tratamiento y los pacientes que precisaron incremento de dosis respondieron bien al mismo. Estos datos respaldan el posicionamiento que se hace del fármaco en el protocolo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

556. RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS Y DESPRESCRIPCIÓN EN PACIENTES MAYORES INGRESADOS EN LA UNIDAD DE AGUDOS DE UN SERVICIO DE GERIATRÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0279>

AUTORES

PÉREZ-BELMONTE , F; CALLEJA-FERNÁNDEZ , C; MARROQUÍN-CASTILLO , CC; CIUDAD-GUTIÉRREZ , P; MOLINA-MENDOZA , MD; MONTERO-ERRASQUÍN , B; ÁLVAREZ-DÍAZ , AM; DELGADO-SILVEIRA , E
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

- Analizar las recomendaciones farmacoterapéuticas (RFT) realizadas en pacientes ingresados en la Unidad de Agudos de un servicio de Geriatria (UAG) y el nivel de aceptación del médico responsable.

- Evaluar el grado de desprescripción y su relación con el estado funcional, cognitivo y nutricional del paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Análisis retrospectivo y descriptivo de las RFT realizadas en la práctica habitual asistencial en una UAG entre el 01/09/2023 y el 31/12/2023. Criterios de exclusión: éxitus en el ingreso y pacientes paliativos.

Se recogieron variables sociodemográficas (sexo, edad), lugar de residencia de los pacientes (centro sociosanitario o domicilio particular); polifarmacia e hiperpolifarmacia de los pacientes al ingreso y el motivo de ingreso.

Se registró el estado funcional (Barthel y Funcional Ambulatory Classification (FAC)), cognitivo (Escala de Deterioro Global (GDS)), nutricional (Mini Nutritional Assessment short (MNA-sf)) de los pacientes.

Las RFT se clasificaron según el algoritmo de revisión de la medicación centrado en la persona de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (necesidad, efectividad, adecuación y seguridad) y adherencia. Se registraron el número de RFT, el grado de aceptación del médico, y cuantas de ellas implicaban una desprescripción (disminuir dosis o suspender un fármaco de la medicación crónica del paciente).

Se cuantificó el número de pacientes con desprescripción al alta, y se recogió el grupo farmacológico de los medicamentos desprescritos. Se midió el grado de correlación de las variables clínicas con la desprescripción a través de la prueba de chi-cuadrado.

RESULTADOS

Se incluyeron 174 pacientes, 71% mujeres, con una mediana de edad de 93 años (80-103). Un 71% vivía en centros sociosanitarios. Un 93,1% presentaban polifarmacia al ingreso y un 54% hiperpolifarmacia. El motivo de ingreso más frecuente fue infección respiratoria (52%), seguido de infección urinaria (17%) y patología cardíaca (11%).

El 32,6% presentó dependencia moderada (Barthel: 60-95), el 27,1% no podía caminar o necesitaba la ayuda de dos personas para ello (FAC: 0), el 20,8 % presentó un deterioro cognitivo moderado-grave (GDS: 5) y el 43,1 % presentó riesgo de malnutrición (MNA-sf: 8-11). El grado de desprescripción no se relacionó con el índice de Barthel ($p=0,72$), FAC ($p=0,94$), MNA-sf ($p=0,09$) ni GDS ($p=0,14$).

Un total de 538 RFT fueron registradas en 164 pacientes (94,2%) de las cuales un 82% implicaban desprescripción. Las RFT fueron clasificadas en: necesidad (56,9%), efectividad (0,6%), adecuación (3,2%), seguridad (34,5%) y adherencia (4,8%). Un total de 354 (65,8%), fueron aceptadas por el médico.

Se realizó desprescripción al alta en 139 pacientes (un 79,9% del total de pacientes). El porcentaje de desprescripción respecto al total de medicamentos candidatos a ser desprescritos fue del 61,5%. El grupo farmacológico más desprescrito fue el de los inhibidores de la bomba de protones (IBPs) (18%) seguidos de los modificadores de lípidos (13,1%) y los ansiolíticos (10,6%).

CONCLUSIONES

Se realizaron RFT en casi todos los pacientes, principalmente de desprescripción y la mayoría fueron aceptadas por el médico al alta. La desprescripción no se relacionó con el estado funcional, nutricional ni cognitivo de los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

567. ANÁLISIS DE LA DURACIÓN DEL DESCANSO TERAPÉUTICO CON GALCANEZUMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0286>

AUTORES

FUERTES CAMPORRO, S; RODRIGUEZ CARBALLO, J; GONZALO GONZÁLEZ, A; FÓRNEAS SANGIL, A; GALLEGO CASADO, A; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; TEMBRÁS MARTÍNEZ, S
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es analizar el tiempo desde la suspensión de galcanezumab hasta la necesidad de reinicio del tratamiento y su relación con las distintas variables de efectividad del fármaco.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo en un hospital de tercer nivel, en el que se incluyeron todos los pacientes con migraña crónica a los que se les suspendió galcanezumab tras haber sido tratados durante al menos 12 meses. Se incluyeron pacientes hasta enero/24 y los datos se analizaron en abril/24.

Se recogieron variables demográficas (sexo, edad), duración del tratamiento, duración del descanso terapéutico y variables de efectividad (días de migraña al mes y las escalas HIT-6 y MIDAS pre- y post-galcanezumab).

Los datos se recogieron de la historia clínica y del programa de dispensación de pacientes externos de farmacia, y fueron analizados en Excel.

RESULTADOS

Se incluyeron 35 pacientes, con una mediana de edad de 51 años [20-71], el 85,6% mujeres y con una mediana de tiempo en tratamiento de 23 meses.

El 60% de los pacientes requirieron reiniciar la administración del fármaco, con una mediana de descanso terapéutico de 4 meses [1-11]. La mediana de tiempo sin tratamiento de los 14 pacientes que se encontraban en periodo de descanso terapéutico en el momento del análisis era de 8 meses [3-22], superando 4 de ellos 12 meses de descanso terapéutico. De los pacientes que reiniciaron tratamiento, el 42,9% (9/21) lo hizo dentro de los tres primeros meses y el resto entre los meses 4 a 11 tras la suspensión del fármaco.

El número de días de migraña al mes se redujo con el tratamiento una media del 80%. Esta reducción fue del 73% para los pacientes que tuvieron que reiniciar durante los 3 primeros meses tras la suspensión del fármaco, del 84% para quienes reiniciaron superado este tiempo, y del 88% para los pacientes que aún no habían reiniciado el tratamiento tras más de 12 meses de descanso terapéutico.

Respecto al impacto/discapacidad que supone la cefalea, todos los pacientes mejoraron en la puntuación global de las escalas HIT-6 y/o MIDAS. El número de pacientes para quienes la migraña supone un impacto severo y/o discapacidad grave se había reducido un 50% en el grupo que necesitaron reiniciar tratamiento en los 3 primeros meses de descanso terapéutico, un 87,5% en los pacientes que reiniciaron pasado este tiempo y en el 100% de los pacientes que continúan en descanso terapéutico tras más de 12 meses.

CONCLUSIONES

Un porcentaje importante de pacientes de nuestro estudio necesitaron retratamiento, siendo el tiempo de descanso terapéutico inferior en aquellos pacientes que presentaban peores datos de efectividad del fármaco durante el tratamiento. Son necesarios más estudios con mayor número de pacientes para poder establecer una relación entre las variables de efectividad del fármaco y el tiempo de descanso terapéutico, que facilite la decisión a la hora de proponer la retirada del fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**575. EVALUACIÓN DEL GRADO DE ACEPTACIÓN DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS POR INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS EN EL CIRCUITO DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR DE PACIENTES AMBULATORIOS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0290>**AUTORES**RAICH GUAL, C; TORRA GARCIA, J; RODRÍGUEZ ALARCÓN, A; FERNÁNDEZ SALA, X; GRAU CERRATO, S
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA**OBJETIVOS**

Nirmatrelvir/ritonavir es un inductor e inhibidor del citocromo-P450 y glicoproteína-P que puede presentar interacciones farmacológicas. La validación por parte del farmacéutico clínico es necesaria para su dispensación a pacientes ambulatorios.

Objetivo principal: describir las intervenciones farmacéuticas por interacciones farmacológicas de nirmatrelvir/ritonavir con la medicación concomitante de pacientes dados de alta del hospital y su grado de aceptación. Objetivo secundario: describir los errores en la pauta posológica de nirmatrelvir/ritonavir.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional en un hospital universitario terciario. Todos los pacientes que fueron dados de alta del hospital con una pauta de nirmatrelvir/ritonavir entre mayo 2022-febrero 2024 fueron incluidos. Datos recogidos: demográficos, comorbilidades, indicación, ajuste de dosis por función renal, medicación concomitante y ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) de los fármacos, pauta posológica de nirmatrelvir/ritonavir. Todas las interacciones farmacológicas e intervenciones farmacéuticas fueron detectadas en registros electrónicos y categorizadas según su relevancia clínica (categoría B: no requiere acción, C: monitorización, D: considerar modificación terapéutica y X: contraindicado). El grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas fue evaluado a través del informe de alta hospitalaria, considerándose como "no aceptada" si no aparecía o discrepaba de lo recomendado por el Servicio de Farmacia. Variables cualitativas expresadas como frecuencias absolutas y cuantitativas como mediana (rango).

RESULTADOS

Se incluyeron 96 pacientes con 650 fármacos concomitantes. Mujeres 50(52,1%), edad 78(66-98) años. Comorbilidades: hipertensión 59(61,5%), oncohematológicas 33(34,4%), diabetes mellitus 31(32,3%), cardiopatías 29(30,2%), inmunosuprimidos 28(29,2%), pulmonares 27(28,1%), fumadores 16(16,7%), renales 15(15,6%).

Indicación de nirmatrelvir/ritonavir: mayores de 65 años con factores de riesgo 58(60,4%), personas inmunocomprometidas de alto riesgo 35(36,5%) y personas no vacunadas mayores de 80 años 3(3,1%). En 26(27,1%) se ajustó la dosis de nirmatrelvir/ritonavir por función renal.

Se encontraron interacciones en 79(82,2%) pacientes y 190(29,2%) fármacos, 2(1-5) interacciones por paciente. Interacciones de categoría C 64(33,7%), D 47(24,7%), X 43(22,7%) y B 36(18,9%) en los fármacos con ATC C-sistema cardiovascular 81 (42,6%), N-sistema nervioso 46 (24,2%), A-sistema digestivo y metabolismo 35(18,4%), G-sistema genitourinario 14 (7,4%), otros 14(7,4%).

Se realizaron 145 intervenciones farmacéuticas sobre la medicación implicada, 2(1-3) intervenciones por paciente: interrupción 78(53,8%), monitorización toxicidad 39(26,9%), reducción de dosis 21(14,5%), sustitución 5(3,4%), monitorización eficacia 2(1,3%). El grado de aceptación de las intervenciones farmacéuticas fue de 104(71,7%).

Las discrepancias detectadas en los informes de alta con respecto a las interacciones fueron 39(26,9%), siendo de categoría C 19(48,7%), D 10(25,6%) y X 10(25,6%) y fármacos implicados con ATC C 20(51,3%), N 11(28,2%), G 4 (10,3%), otros 4(10,3%). Intervenciones no aceptadas: monitorización efectos adversos 17(43,6%), interrupción 16(41%), reducción dosis 3(7,7%), sustitución 2(5,1%) y monitorización eficacia 1(2,6%).

Las discrepancias detectadas relacionadas con la pauta posológica de nirmatrelvir/ritonavir fueron 11(11,5%), por dosis 8(72,7%), omisión de pauta 2(18,2%) y frecuencia de administración 1(9,1%).

CONCLUSIONES

Aproximadamente un 30% de las intervenciones farmacéuticas no fueron incluidas en el informe de alta de los pacientes, siendo alrededor de un 40% de ellas la interrupción de algún fármaco concomitante.

Recientemente nirmatrelvir/ritonavir se ha clasificado como un fármaco MHDA (Medicación Hospitalaria de Dispensación Ambulatoria). La atención farmacéutica en el área de pacientes externos podría aportar un beneficio en el seguimiento farmacoterapéutico de estos pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**606. GALCANEZUMAB VERSUS ERENUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL PARA EL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0308>**AUTORES**DEUS CASAS, AM; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, L; GONZÁLEZ FREIRE, L; CAÍÑA LÓPEZ, S; PROUPÍN CANTELAR, IC; BARCA DÍEZ, C; CRESPO DIZ, C
COMPLEJO HOSPITALARIO DE PONTEVEDRA. MOURENTE PONTEVEDRA. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad, el impacto en calidad de vida (ICV) y la seguridad de Galcanezumab versus Erenumab en el tratamiento preventivo de la migraña crónica o episódica en pacientes tratados durante al menos 6 meses.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional de cohorte histórica de 4 años de duración (abril/2020-marzo/2024) que incluyó a pacientes diagnosticados de migraña crónica o episódica con al menos 6 meses de tratamiento con Galcanezumab o Erenumab. Como fuentes de datos analíticos, clínicos y demográficos se utilizaron los aplicativos electrónicos de historia clínica (IANUS®) y de dispensación a pacientes ambulatorios (SILICON®).

Variables a estudio: edad, sexo, días mensuales de migraña (DMM) y HIT-6 (headache impact test) iniciales y a los 3 y 6 meses de inicio del tratamiento, número de reinicios, tiempo transcurrido hasta los mismos y reacciones adversas (RA). Para comprobar la efectividad se utilizó la disminución de los DMM a los 3 y 6 meses.

Para evaluar el ICV se utilizó la disminución del HIT-6 a los 3 y 6 meses.

La seguridad se evaluó mediante la aparición de RA analizando las diferencias entre ambos fármacos.

Los resultados se expresaron como media±desviación estándar (DE), con nivel de significación estadístico $p < 0,05$ mediante t-student, utilizando IBM-SPSS® Statistic versión 23.

RESULTADOS

Se evaluaron 103 pacientes, 69 tratados con Galcanezumab (88,4% mujeres) y 34 con Erenumab (85,3% mujeres).

La mediana de edad de los pacientes con Galcanezumab fue de 46 (23-70) y con Erenumab de 51 (18-70).

Presentaron migraña crónica el 68,1% de los pacientes a tratamiento con Galcanezumab y el 61,8% de los tratados con Erenumab.

Resultados sobre efectividad:

DMM iniciales ($p=0,220$), a los 3 meses ($p < 0,05^*$) y a los 6 meses ($p=0,514$):

Galcanezumab: 13,4±5,2; 5,2±3,4; 5,3±5,4

Erenumab: 14,8±6,0; 7,8±6,5; 4,7±2,6

Galcanezumab redujo los DMM en 8,2 (61,2%) a los 3 meses y en 8,1 (60,4%) a los 6 meses.

Erenumab redujo los DMM en 7 (47,3%) a los 3 meses y en 10,1 (68,2%) a los 6 meses.

Resultados sobre ICV:

HIT-6 inicial ($p= 0,879$), a los 3 meses ($p < 0,05^*$) y a los 6 meses ($p=0,251$):

Galcanezumab: 68,8±5,3; 53,8±10,4; 54,0±13,1

Erenumab: 68,6±6,1; 60,2±9,4; 56,9±8,3

Galcanezumab redujo el HIT-6 en 15 (21,9%) a los 3 meses y en 14,8 (21,6%) a los 6 meses.

Erenumab redujo el HIT-6 en 8,4 (12,2%) a los 3 meses y en 11,7 (17%) a los 6 meses.

Resultados sobre seguridad ($p=0,404$):

Galcanezumab: 8 RA (11,6%). 5 reacciones en la zona de inyección, 1 vértigo, 2 estreñimientos.

Erenumab: 6 RA (17,6%). 5 estreñimientos, 1 hormigueo generalizado.

Reinicios al finalizar 1 año de tratamiento ($p=0,844$):

Galcanezumab: 19 reinicios (27,5%). Mediana de tiempo hasta reinicio: 3,7 (0,4-11,7)

Erenumab: 10 reinicios (29,4%). Mediana de tiempo hasta reinicio: 7,4 (0,8-22,6)

CONCLUSIONES

Galcanezumab parece presentar mejores resultados en cuanto a efectividad e ICV a los 3 meses de tratamiento. Estas mejoras no se evidenciaron cuando se alcanzaron los 6 meses de tratamiento.

Respecto al perfil de seguridad y al número de reinicios, Galcanezumab y Erenumab presentaron resultados semejantes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

621. USTEKINUMAB INTRAVENOSO COMO MANTENIMIENTO EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL TRAS LA PÉRDIDA DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO SUBCUTÁNEO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0317>

AUTORES

GONZALO GONZÁLEZ, A; RODRIGUEZ CARBALLO, J; FÓRNEAS SANGIL, A; FUERTES CAMPORRO, S; GOENAGA ANSOLA, A; TEMBRÁS MARTÍNEZ, S; DURÁN ROMÁN, C; PAMPÍN SÁNCHEZ, R
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS

Examinar la efectividad del ustekinumab administrado por vía intravenosa como terapia de mantenimiento en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), tras haber perdido la respuesta a la presentación subcutánea.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio observacional, descriptivo, longitudinal y retrospectivo de pacientes con EII, que han recibido al menos 6 dosis de ustekinumab intravenoso de mantenimiento, entre marzo del 2018-marzo de 2024. Las variables recogidas fueron edad, sexo, peso y talla, posición del ustekinumab en la secuencia de tratamiento, tiempo de respuesta al ustekinumab subcutáneo, historial de operaciones relacionadas con la EII. Además, se recogieron valores de PCR y calprotectina fecal (CPF) en tres momentos: 1) antes de la primera dosis de ustekinumab intravenoso de mantenimiento, 2) a los 6 meses y 3) a los 12 meses, tiempo de vida útil del ustekinumab iv de mantenimiento y mejoría clínica.

La información se obtuvo del programa de prescripción electrónica Farmis-Oncofarm®, del programa de gestión de pacientes externos Velazquez® y de la historia clínica digital (Selene®).

RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes (13 mujeres), con una mediana de edad de 48 años (rango 31-76) y 8 (44,44%) con sobrepeso (IMC superior a 25). Un 83,33% presentaban enfermedad de Crohn (38,88% ileocolónica, 27,77% ileal, 11,11% colónica, 5,55% ileoyeyunal) y 16,67% con colitis ulcerosa. Todos habían llevado anteriormente tratamiento con anticuerpos monoclonales, 10 (55,55%) iniciaron ustekinumab como tratamiento de segunda línea, 5 (27,77%) como tercera línea y 3 (16,67%) como cuarta línea. La mediana de tiempo desde que se inició el tratamiento subcutáneo hasta la pérdida de respuesta fue de 11,01 meses. Un 61,11% de los pacientes se habían sometido previamente a alguna cirugía relacionada con la EI. No completaron el año de tratamiento 5 pacientes, debido a que dos cambiaron de tratamiento por falta de respuesta y los demás aún no habían cumplido el año de seguimiento.

Los valores previos de CPF (mediana 667µg/g) y PCR (mediana 9,60 mg/L), antes de iniciar ustekinumab intravenoso, fueron superiores a los obtenidos a los 6 meses (247 µg/g y 3,4 mg/L respectivamente) y 12 meses (116 µg/g y 5,1 mg/L) de seguimiento. El tiempo de vida útil del fármaco fue de 21,6 meses de mediana, actualmente continúan con el tratamiento 11 pacientes. Además, solo dos pacientes experimentaron brotes durante el primer año de tratamiento. A nivel clínico, 13 pacientes presentaron mejoría clínica completa (disminución de deposiciones, ausencia de dolor y distensión abdominal), 3 parcial y 2 ausencia de respuesta.

CONCLUSIONES

A pesar de tener una muestra reducida, el tratamiento con ustekinumab intravenoso como rescate podría ser una alternativa para aquellos pacientes con respuesta subóptima o que han perdido la respuesta con la administración subcutánea del fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

676. RESULTADOS EN LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA TRAS FRACASO TERAPÉUTICO: SWITCH ENTRE ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-CGRP

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0349>

AUTORES

HERNANDO MARTÍNEZ, P; GARCÍA LÓPEZ, E; PÉREZ CANO, E; FLOR GARCÍA, A; CANALES UGARTE, S; BARREDA HERNÁNDEZ, D
HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA LUZ. HERMANDAD DONANTES DE SANGRE, 1 CUENCA. CUENCA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de la secuenciación de los anticuerpos monoclonales contra el péptido asociado al gen de calcitonina (AM anti-CGRP) como tratamiento profiláctico en pacientes con migraña tras ineficacia o intolerancia a uno de ellos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en un hospital nivel-II. Se incluyeron pacientes diagnosticados de migraña en tratamiento con AM anti-CGRP desde su comercialización hasta enero 2024 que habían realizado un switch.

Variables analizadas: sexo, edad, tipo de migraña, número de tratamientos profilácticos previos, AM anti-CGRP utilizados y persistencia media (PM).

La efectividad se clasificó como: Respuesta completa (RC), reducción de episodios migraña > 50%; respuesta parcial (RP), reducciones 30%-50%; sin respuesta (SR), cuando no se objetivó mejoría; no valorable (NV), PM fue < 3 meses.

La seguridad se midió con el registro de efectos adversos (EA).

Recogida datos: historia clínica electrónica (MambrinoXXI®) y módulo de dispensación de pacientes externos (DPE-Farmatools®).

RESULTADOS

De los 133 pacientes en tratamiento con AM anti-CGRP, se incluyeron 25 pacientes que al menos habían realizado un switch: 21 con diagnóstico de migraña crónica y 4 migraña episódica, siendo 76% mujeres cuya mediana de edad 46 años (20-68).

El 100% había estado con ≥ 3 líneas profilácticas previas a AM.

Las prescripciones de AM anti-CGRP en primera línea fueron: 14 erenumab (PM:14,6 meses), 4 fremanezumab (PM:7,8 meses) y 7 galcanezumab (PM:15,1 meses).

De los 14 pacientes que iniciaron con erenumab, 8 realizaron switch a fremanezumab (PM:15,1 meses), obteniendo una efectividad: 3RC, 4RP y 1NV. Mientras que 6 cambiaron a galcanezumab (PM:8,5 meses): 1RP, 2SR, 1NV y 2 realizaron un segundo switch: 1 cambió a eptinezumab (PM:3 meses) y otro fue retratado con erenumab alcanzando RP.

Con fremanezumab iniciaron 4: todos cambiaron a erenumab (PM:12,2 meses), obteniendo como resultado: 1RC, 1SR, 1NV y 1 realizó un segundo switch a galcanezumab (PM:4 meses), alcanzando RC.

Con galcanezumab iniciaron 7 pacientes: 2 cambiaron a erenumab (PM:13,5 meses), obteniendo 1RP y 1SR tras un segundo switch a fremanezumab. Los 5 restantes, cambiaron a fremanezumab (PM:11,8 meses): 2RC, 1RP y 2 realizaron doble switch a erenumab (PM:8,5 meses): 1RP y 1SR.

Del total, 5 efectuaron switch por RA (estreñimiento, rash y transaminasemia).

En los 6 pacientes con doble switch, se observó: 1RC, 2RP, 1NV y 2SR que suspendieron por ineficacia terapéutica.

Mientras que los que sólo realizaron un switch: 6RC, 7RP, 3SR y 3NV.
Los resultados generales del estudio tras switch fueron: 7RC, 9RP, 5SR y 4NV.

CONCLUSIONES

Según los resultados de nuestra muestra, se puede concluir que más de la mitad de los pacientes que presentaron fallo al primer AM anti- CGRP mostraron respuesta tras el switch, ya fuese una RP o RC, haciéndose evidente la mejoría de la clínica en los pacientes tras el cambio, además de su buen perfil de seguridad dada la baja incidencia de RA. Pese a no haber recomendaciones, nuestros resultados parecen predecir que el beneficio obtenido tras el primer switch es ligeramente superior a los obtenidos tras el doble switch, donde los resultados no fueron tan evidentes. Es necesario realizar estudios con mayor tamaño y durante un mayor periodo de tiempo para poder evaluar la efectividad del switching y determinar su utilidad en la práctica clínica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

677. SEGURIDAD, PERSISTENCIA Y TASA DE RETENCIÓN DE TOFACITINIB: RESULTADOS EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0350>

AUTORES

LUCAS MAYOL, MJ; RODRÍGUEZ MOROTE, M; GUTIERREZ PALOMO, S; SORIANO IRIGARAY, L; MARTINEZ-CABALLERO MARTÍNEZ, D; MURCIA LÓPEZ, AC
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L'AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS

Tofacitinib es un inhibidor potente y selectivo de la familia de las JAK, dando lugar a la modulación de la respuesta inmune e inflamatoria. Aunque es uno de los fármacos más utilizados en reumatología, en 2021 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una alerta de seguridad que asociaba tofacitinib con un aumento de los riesgos cardiovasculares e infecciones graves. El objetivo del trabajo es evaluar el perfil de seguridad de tofacitinib y comprobar si su prescripción se adecua a la alerta de la AEMPS, así como conocer su persistencia y tasa de retención.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional, unicéntrico. Se incluyeron pacientes adultos con diagnóstico de artritis reumatoide (AR), artritis psoriásica (APs) y espondilitis anquilosante (EA) tratados con tofacitinib, desde 2018 hasta 2024. Las variables recogidas fueron: sexo, edad al inicio del tratamiento, indicación, fecha inicio-fin del tratamiento, tratamientos previos, factores de riesgo para el uso de tofacitinib (fumador, hipertensión arterial (HTA), diabetes, hipercolesterolemia, enfermedad coronaria y sobrepeso), reacciones adversas (RAMs) y motivos de discontinuación/reducción de dosis. Los datos se obtuvieron mediante la historia clínica y farmacoterapéutica (Orion Clinic® y Abucasis®).

RESULTADOS

Se analizaron 23 pacientes en tratamiento con Tofacitinib, siendo 20 (87%) mujeres, con una edad media de 58 años. Respecto al diagnóstico, 18 presentaban AR, 4 APs y 1 EA. Tofacitinib se prescribió como 1ª línea en un paciente, 2ª línea en 3 pacientes, 3ª línea en 7 pacientes y 4ª línea o sucesivas en 12 pacientes. En cuanto a factores de riesgo, 20 (87%) pacientes presentaban al menos uno de los factores recogidos por la alerta sanitaria emitida por la AEMPS: 6 pacientes > 65 años, 9 eran o habían sido fumadores, 7 con HTA, 9 diabéticos, 14 con hipercolesterolemia, 5 con enfermedad coronaria y 13 con IMC > 30. Respecto a RAMs, se produjeron en 14 (61%) pacientes, y en 4 de ellos se presentaron hasta dos diferentes: 2 alteraciones del perfil lipídico, 1 HTA, 1 alteración del perfil hepático, 2 alteraciones hematológicas, 1 afectación ocular, 1 tromboflebitis y 9 infecciones (respiratorias y urinarias, principalmente). 12 (52.1%) pacientes suspendieron el tratamiento: 1 fallo 1º, 3 fallos 2º, 1 debido a la alerta de la AEMPS, 4 por RAM y 3 por otros motivos (exitus, falta de adherencia). 2 (8.7%) pacientes redujeron la dosis: 1 por alteración hematológica y 1 por alerta de la AEMPS. En cuanto a la persistencia, esta fue de 45 (±21) meses, siendo la tasa de retención: 100% a los 6 meses, 91% a los 12 meses, 78% a los 24 meses y 60% a los 36 meses.

CONCLUSIONES

A pesar de la alerta emitida por la AEMPS, a excepción de dos pacientes en los que si se modificó su tratamiento, el resto continuaron con Tofacitinib a pesar de los factores de riesgo. Las RAMs y los fallos secundarios fueron la principal causa de discontinuación, siendo la principal RAM los procesos infecciosos. Por último, la persistencia de Tofacitinib es próxima a los 4 años, situándose la tasa de retención en el 60% a los 3 años.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

678. EFECTIVIDAD, PERSISTENCIA Y SEGURIDAD DE DUPILUMAB EN ASMA GRAVE: TRATAMIENTO COMO PRIMERA LÍNEA BIOLÓGICA VS LÍNEAS POSTERIORES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0351>

AUTORES

ROLDÁN GALNARES, M; GALINDO GARCÍA, C; GALVÁN BANQUERI, M; GABELLA BAZAROT, E; GALLEGO BORREGO, J; DÍEZ PIÑA, JM; SOLÍS MARTÍN, C; MÁRQUEZ SAAVEDRA, E
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Comparar la efectividad y persistencia de la terapia biológica con dupilumab en primera línea frente a segunda/posteriores en pacientes con asma grave no controlada (AGNC), así como evaluar su seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multidisciplinar que incluyó pacientes diagnosticados de AGNC en tratamiento con dupilumab durante ≥ 16 semanas hasta marzo-2024.

Variables demográficas: sexo y edad al inicio del tratamiento. Variables clínicas basales: fenotipo del AGNC (alérgico-T2, eosinofílico-T2 o alérgico-eosinofílico), nº línea de tratamiento con dupilumab, fracción de óxido nítrico exalado (FeNO), Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo (FEV1) y puntuación del Asthma Control Test (ACT). Variables clínicas basales, a las 16 semanas y al año de tratamiento: nº exacerbaciones en el año previo y necesidad de corticoides sistémicos (CS). Se evaluó la efectividad a las 16 semanas y al año. Se definió respuesta adecuada como: reducción $\geq 50\%$ de exacerbaciones de asma, reducción $\geq 50\%$ del uso continuo de CS o mejora del control del asma según criterio médico. Se analizó la persistencia (tiempo desde que se inicia hasta que se suspende el fármaco) y se recogieron los motivos de suspensión. Se recogieron las reacciones adversas (RA) registradas durante el tratamiento.

Fuentes de información: historia clínica electrónica y programa de prescripción electrónica.

Análisis estadístico: IBM-SPSS-v.29.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 32 pacientes, 26 mujeres (81,3%), edad mediana al inicio de tratamiento 51,6 años (RIQ:47,1-63,2). 13 (40,6%) presentaban AGNC fenotipo eosinofílico-T2, 9 (28,1%) AGNC fenotipo alérgico-T2 y 10 (31,3%) alérgico-eosinofílico. 16 pacientes (50%) recibieron dupilumab como tratamiento biológico de primera línea y 16 (50%) en segunda línea/posteriores. Al inicio, presentaban una mediana de FeNO de 27 (RIQ:10-71), mediana de FEV1 64,5% (RIQ:46,5-85,8), puntuación mediana de ACT 14 (RIQ:10-21), mediana de 4 exacerbaciones en el año previo (RIQ:1,3-5) y 9 (28,1%) requerían CS en el momento basal.

A las 16 semanas, la respuesta se consideró adecuada en todos los pacientes (n=16) del grupo dupilumab en primera línea y en 9 pacientes (56,3%) del grupo en segunda línea/posteriores. La efectividad al año se pudo evaluar en 16 pacientes (11 en primera línea y 5 en segunda línea/posteriores). La respuesta se consideró adecuada en 10 pacientes (90,1%) en primera línea y en 3 pacientes (60%) en segunda línea/posteriores.

Por el método de Kaplan-Meier se obtuvo una persistencia media (no se alcanzó la mediana de seguimiento en primera línea) de dupilumab en primera línea de 18,5 meses (IC95%:16,3-20,8) y 15,5 meses (IC95%:11,0-19,9) en segunda/posteriores, con diferencias estadísticamente significativas (test Log-Rank, p=0,04).

A fecha fin de estudio, continuaban en tratamiento 21 pacientes (65,6%). Los motivos de suspensión fueron inefectividad (n=10; 90,9%) y RA (n=1; 9,1%).

18 pacientes (53,3%) presentaron alguna RA, siendo las más frecuentes: cefalea (n=5; 27,8%), sequedad ocular (n=5; 27,8%), reacción en el lugar de inyección (n=5; 27,8%), artralgias (n=4; 22,2%) y herpes labial (n=2; 11,1%).

CONCLUSIONES

Se observan mejores resultados tanto de efectividad como de persistencia en el grupo de pacientes que recibió dupilumab en primera línea de tratamiento. En general, la terapia fue segura, sólo en un paciente la aparición de reacciones adversas supuso la suspensión del fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

681. EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DEL ESTADO VACUNAL EN PACIENTES PREVIO INICIO DE TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB PARA PATOLOGÍA DERMATOLÓGICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0353>

AUTORES

ANDREU MARGULLÓN, MP; CRESPO RODRÍGUEZ, E; ROMERO GARCÍA, A; CARRILES FERNÁNDEZ, C; BECERRA INGERTO, L; GARCÍA LASTRA, S
HOSPITAL SAN AGUSTÍN. CAMINO DE HEROS, 6 AVILÉS. ASTURIAS

OBJETIVOS

Los anticuerpos monoclonales son una alternativa muy eficaz para las enfermedades inmunomediadas pero su efecto inmunosupresor pone cada vez más en evidencia la necesidad de inmunizar a los pacientes según las recomendaciones establecidas por las guías clínicas.

Tras detectar la falta de la inmunización en los pacientes a tratamiento con anti-TNF, se establece como objetivo evaluar el estado vacunal de los pacientes previo al inicio de tratamiento biológico, así como implantar un circuito de interconsultas (ITCs) con el servicio de Medicina Preventiva (SMP) para aumentar la tasa de vacunación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y ambispectivo en el que se incluyeron los pacientes del Servicio de Dermatología (SD) tratados con adalimumab desde 2009 hasta febrero de 2024.

Se registraron las siguientes variables tras la revisión de la historia clínica: sexo, edad, pruebas para descartar tuberculosis, serologías para virus de hepatitis A (VHA) y B (VHB), vacunas, recomendación médica o farmacéutica de vacunación, interconsultas y servicio que las realizó.

Basándonos en la guía de vacunación de la Sociedad Andaluza de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria, se establecieron como vacunas “altamente recomendadas”: hepatitis A, hepatitis B, neumococo y gripe. Se estratificó a los pacientes en: no vacunados, parcialmente vacunados (aquellos que pusieron entre 1 y 3) y totalmente vacunados (aquellos que pusieron las 4).

Se realizó un corte temporal dividiendo a la muestra en dos grupos, antes y después de la implantación del circuito de vacunación (enero 2022).

RESULTADOS

Se registraron 156 pacientes (79 mujeres; 77 hombres) y la mediana de edad fue de 49 años [18-84].

El 14% dio positivo para infección latente por tuberculosis y fueron tratados.

En el grupo pre-ITC (n=85) se pidió serología al 1.1% para VHA y al 69.4% para VHB. Los porcentajes de vacunación fueron: VHA 5.6%, VHB 45.9%, gripe 72.9%, Neumo13 67%, Neumo23 45.8%. En el grupo post-ITC (n=71) los porcentajes de vacunación fueron: VHA 39.4%, VHB 83%, gripe 71.8%, Neumo13 90.1%, Neumo23 53.5%. Al 100% se les pidió serología VHB y al 42.2% para VHA.

Se realizaron un total de 62 recomendaciones de vacunación entre Farmacia y Dermatología.

El número de interconsultas al Servicio de Medicina Preventiva fue de 51 en el periodo de estudio, 49 desde enero de 2022; el 69% las realizó Dermatología y el 31% Farmacia.

El porcentaje de no vacunados disminuyó de un 38.8% a un 9.8% y el de parcialmente de un 60% a un 50,7%. El porcentaje de totalmente vacunados aumentó de 1,1% a un 39.4%.

CONCLUSIONES

La coordinación entre servicios y el papel del farmacéutico hospitalario han sido clave para el aumento de la vacunación previa al inicio de adalimumab.

La vacunación total aún es baja, sobre todo por vacunas como la hepatitis A, menos común para los clínicos pero no menos necesaria en la inmunización previa. El gran aumento en vacunación tanto de hepatitis B como neumococo nos permite ver que el circuito implantado está siendo un logro, en vías de ser un protocolo para todos los biológicos y ampliable a todos los servicios.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

699. ¿SON EXTRAPOLABLES LOS ESTUDIOS PIVOTALES EN VIDA REAL DE LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES ANTI-CGRP EN PACIENTES CON MIGRAÑA?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0359>

AUTORES

DELGADO RODRIGUEZ, J; DEL ESTAL JIMENEZ, J; UCEDA BUENO, R; REYNER PARRA, AJ; OLIVER CERVELLO, M; ROVIRA MEDINA, T; REDONDO CAPAFONS, S; GOMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad de los anticuerpos monoclonales (AcM) antagonistas del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP) galcanezumab, erenumab y fremanezumab, en la profilaxis de la migraña crónica y comparar los resultados con los obtenidos en los estudios pivotaes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo realizado en un hospital de segundo nivel con 860 camas. Se incluyeron los pacientes diagnosticados de migraña en tratamiento activo o que han estado en tratamiento con un AcM anti-CGRP hasta la fecha de extracción de los datos: 30 de enero de 2024.

Se recogieron los datos al inicio del tratamiento y a las 12 semanas post inicio. Los datos recopilados fueron: variables sociodemográficas, fecha de inicio de tratamiento del anti-CGRP, tratamientos concomitantes, anti-CGRP previo, anti-CGRP en tratamiento, riesgo cardiovascular medido con la calculadora REGICOR, la calidad de vida medida a través de la escala Headache Impact Test (HIT-6) y los días de migraña al mes (DMM).

Los datos se han obtenido de la historia clínica del paciente y del programa de gestión farmacoterapéutica propio del hospital.

RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 124 pacientes que habían iniciado tratamiento con anti-CGRP, de los cuales se seleccionaron los 103 pacientes que realizaron la visita de seguimiento a las 12 semanas post-inicio.

De los seleccionados, 98(78,6%) fueron mujeres, con una edad media al inicio del tratamiento de 46,3±10,2 años, 47(45,6%) pacientes tenían tratamiento profiláctico concomitante activo, la puntuación REGICOR fue de 2,3±1,3; el índice de calidad de vida según la escala HIT-6 fue de 67,0±6,8 y los DMM fueron 14 (IQR:12,0-21,3). En cuanto al tratamiento con anti-CGRP, 84(81,6%) pacientes estaban en tratamiento con galcanezumab, 13(12,6%) con erenumab, 6(5,8%) con fremanezumab. De los pacientes incluidos, 22(21,6%) habían realizado tratamiento previo con algún anti-CGRP: 17(16,5%) en segunda línea y 5(5,1%) en tercera línea.

En la semana 12 de seguimiento, la media de la escala HIT-6 fue de 51,4±10,6 y la mediana de los DMM fue de 6(IQR:4-10). En 56(54,4%) pacientes se alcanzó una reducción del 50% de los DDM. Tan solo 4(18,2%) de los que recibieron tratamiento previo con uno o más anti-CGRP, alcanzaron una disminución del 50% de los DMM.

Comparativamente con los estudios pivotaes, se observó una mejoría de la calidad de vida según la diferencia en la escala HIT-6 en la semana 12 que resultó en una disminución de 15,6 puntos, mostrando un mayor beneficio que el demostrado por erenumab (5,6) y fremanezumab (6,7 en dosis de 225mg mensual).

Los DMM disminuyeron en 8 días, un resultado numéricamente superior a los estudios pivotaes de galcanezumab (4,2-4,8), erenumab (3,2-6,6) y fremanezumab (3,4-5,0).

Se consiguió la reducción del 50% o más de los DMM respecto a la visita de inicio en 56 pacientes (54,4%), este resultado es ligeramente superior al observado en los estudios pivotaes de erenumab(41,2%) y fremanezumab(40,8%) y galcanezumab(27,6%).

CONCLUSIONES

En nuestra población, los AcM anti-CGRP han resultado ser efectivos obteniendo mejores resultados en vida real en la semana 12 respecto a los esperados según los estudios pivotaes.

Limitaciones: no se analizaron datos de eficacia por cada anti-CGRP.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

701. EFECTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO CARBOXIMALTOSA SOBRE LA FOSFATEMIA EN UNA COHORTE DE PACIENTES GERIÁTRICOS CON FRACTURA DE FÉMUR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0360>

AUTORES

GENESTAL VICENTE, H; PÉREZ MANRIQUE, A; MESTRE TORRES, J; RIAL LORENZO, N; SANZ PEREZ, I; HONTALBA RIFÀ, À; GORGAS TORNER, MQ; LALUEZA BROTO, P
H. UNIVERSITARI DE TRAUMATOLOGÍA DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La hipofosfatemia es una reacción adversa asociada al tratamiento con hierro carboximaltosa (HC), aunque se desconocen sus implicaciones en la práctica clínica. El objetivo del estudio es determinar la prevalencia e impacto clínico de la disminución de la fosfatemia en pacientes > 65 años ingresados por fractura de fémur (FF), una población frágil con multimorbilidad y polifarmacia, tratados con HC durante el período perioperatorio. Secundariamente, se analizará la correlación entre la hipofosfatemia y factores clínicos de la cohorte.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional ambispectivo incluyendo todos los pacientes admitidos en la Unidad de Ortopediátrica de un hospital terciario con diagnóstico de FF y tratados con HC. Se evaluó el periodo junio-agosto del 2023 de forma retrospectiva y febrero-marzo de 2024 de forma prospectiva.

Se recogieron variables de la historia clínica electrónica, incluyendo demográficas (sexo, edad), clínicas (días de ingreso), relacionadas con el tratamiento (dosis, administraciones) y analíticas (fosfato, hemoglobina, parathormona, colecalciferol, filtrado glomerular mediante fórmula CKD-EPI). Las variables categóricas se presentaron como frecuencias y porcentajes, y las continuas como medianas y rangos intercuartílicos. Para el análisis estadístico de las relaciones entre variables se emplearon la prueba t-Student para muestras independientes y apareadas, ANOVA y regresión lineal múltiple.

RESULTADOS

Se incluyeron 123 pacientes, 95 mujeres (77,2%), con una mediana de edad de 87 (rango intercuartílico 82-92) años y estancia hospitalaria de 13 (10-18) días. Las dosis totales de HC fueron: 500 mg (58,5%), 1000 mg (36,6%), o superiores (4,9%) respetando las dosis máximas semanales; en su mayoría administradas como dosis únicas (91,9%).

Se recogieron datos analíticos previos a la administración de HC: fosfatemia 3,4 (2,8-3,9) mg/dL, hemoglobina 9,85 (8,88-11,05) g/dL, parathormona 86,4 (60,55-116,50) pg/mL, colecalciferol 22,05 (10,35-32,57) ng/mL, filtrado glomerular 57 (36-80) ml/min/1,73m². Tras una mediana de 5 (3-8) días después de la administración de HC, la fosfatemia disminuyó a 2,6 (2,1-3,4) mg/dL, mostrando diferencias significativas respecto a la inicial (p < 0.001).

El análisis ANOVA no mostró diferencias significativas entre las dosis de HC administradas y la reducción de fosfatemia (p=0,820). Además, en el análisis para determinar cuánto de la reducción en la fosfatemia se explica por los parámetros analíticos incluidos (parathormona, colecalciferol, filtrado glomerular) se obtuvo un coeficiente de determinación R² de 0,111.

En una subcohorte de 48 pacientes con datos de fosfatemia previos y posteriores apareados se confirmó esta reducción significativa en la fosfatemia post-administración (p < 0,001), donde 37/48 experimentó una reducción del 26,1% de mediana. Además, el número de pacientes con niveles de fosfato por debajo de 2,4 mg/dL aumentó de 5 (10,4%) a 16 (33,3%) después del tratamiento. No se registraron consecuencias clínicas relevantes.

CONCLUSIONES

El tratamiento con HC reduce significativamente la fosfatemia en pacientes geriátricos con FF durante el perioperatorio. Esta disminución parece no depender de la dosis, ni ser explicada por la alteración en otros parámetros analíticos teóricamente relacionados (parathormona, colecalciferol, filtrado glomerular). Debido a la elevada prevalencia de hipofosfatemia, se recomienda la monitorización de este parámetro, con objeto de suplementar si es necesario, en pacientes geriátricos con factores de riesgo adicionales.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

713. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0364>

AUTORES

AGUILO LAFARGA, I; PINILLA RELLO, A; HERRANZ BAYO, E; BOUJEDIANE DERROUS, O; MIRANDA MARIN, A; ABAD BAÑUELOS, B; NAVARRO AZNAREZ, H; ABAD SAZATORNIL, MR
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Describir y analizar la adherencia, la persistencia y los cambios de tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) durante 5 años en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico. Se incluyeron todos los pacientes con EMRR en tratamiento activo con inmunomoduladores o fármacos modificadores de la enfermedad (FAMES) de administración oral o parenteral dispensados en el área de pacientes externos desde el 1/1/2017 al 31/12/2021. Se recogieron variables demográficas y clínicas (año de diagnóstico y valor de la escala Expanded Disability Status Scale (EDSS)), número y tipo de fármacos recibidos, adherencia (mediante el registro de dispensación desde el Servicio de Farmacia), persistencia y motivo de discontinuación del tratamiento. El análisis de datos y estadístico se realizó mediante el software IBM®SPSS®Statistics v.25.

RESULTADOS

Se incluyeron 472 pacientes con EMRR (mujeres: 73,3%, 46±9 años) con EDSS de 2,1±1,5. Se analizaron un total de 637 líneas de tratamiento: fumarato de dimetilo (21,04%), acetato de glatiramer (18,84%), fingolimod (17,74%), teriflunomida (14,29%), interferón β-1A intramuscular (10,52%), interferón β-1A subcutáneo (6,91%), interferón β-1B (2,83%) y peginterferon β-1A (7,85%). Se obtuvieron datos de adherencia del 89,8% de las líneas. La adherencia media fue del 96,8±4,8%. Los pacientes con adherencia alta (≥85%) presentaron mayor persistencia al tratamiento (1092,9±555,2 días) frente a los de adherencia baja y media (< 85%)(760,3±546,8 días) (p < 0,001). No se observaron diferencias significativas en adherencia frente a los años desde el diagnóstico, número de tratamientos previos y durante el estudio y EDSS.

Se produjeron 259 cambios de tratamiento (40,7%) por: actividad clínica y/o radiológica (37,8%), intolerancia o efectos adversos (34,7%), comodidad posológica (6,6%), traslado a otro centro (5,8%), deseo gestacional o embarazo (4,6%) y ausencia de actividad (2,7%), interacciones farmacológicas (2,7%), abandono del tratamiento (1,5%), fin de embarazo o lactancia (1,9%), alergia (0,8%) y exitus (0,8%); siendo el fármaco más discontinuado el acetato de glatirámico (25,1%) seguido de fumarato de dimetilo (16,2%).

El interferón beta-1A intramuscular fue el fármaco asociado a mayor persistencia 52,1 meses (IC 95% 37,6-66,5), seguido de fingolimod: 44,2 meses (IC 95%: 35,1-53,4), interferón beta 1a subcutáneo: 36,4 meses (IC95%: 24,2-48,6), interferón beta-1b 32,8 meses (24,2-48,6), acetato de glatirámico: 29,1 meses (IC95%: 22,5-35,6), fumarato de dimetilo: 26,9 meses (IC95%: 18,5-35,3) y teriflunomida 17,5 meses (IC95%: 9,3-25,6). La primera línea fue la de mayor persistencia seguida de la segunda línea de tratamiento con una mediana de 40,3 meses (IC95%: 35,0-45,5) y 16,8 meses (IC95%: 12,6-20,9) respectivamente.

CONCLUSIONES

En nuestra muestra de pacientes con EMRR la alta adherencia al tratamiento se asocia con una mayor persistencia terapéutica. Los motivos principales para cambios de tratamiento incluyen actividad clínica/radiológica y efectos adversos. El interferón beta-1A intramuscular y el tratamiento de primera línea se asocia a mayor persistencia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

752. ANÁLISIS DE LA PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO EN SEGUNDA LÍNEA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0383>

AUTORES

BELLO CALVO, R; AGUILÓ LAFARGA, I; HERRANZ BAYO, E; DE LA LLAMA CELIS, N; PATIER RUIZ, I; URIARTE PINTO, M; VICENTE LIDON, R; NAVARRO AZNAREZ, H
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Analizar la durabilidad del tratamiento con fármacos biológicos en segunda línea en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), y los factores que pueden influir en su persistencia en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo que incluyó pacientes con EII que iniciaron tratamiento tras fracaso a un fármaco biológico desde el 1-01-2020 hasta el 31-12-2022.

Variables recogidas: sexo, diagnóstico, edad al diagnóstico, al inicio de la segunda línea, fármaco, duración y motivos de suspensión.

Análisis de persistencia: supervivencia Kaplan Meier y prueba de Log-rank, intervalo de confianza (IC) del 95%. Factores analizados: tiempo de evolución de la enfermedad al inicio de la segunda línea, fármaco en primera línea, motivo de suspensión, uso concomitante de inmunomoduladores, calprotectina fecal basal.
Fuente de datos: historia clínica; análisis estadístico: IBM SPSS Statistics 21.

RESULTADOS

Se incluyeron 68 pacientes. El 60,3% fueron mujeres, edad media al diagnóstico 30,2 años ($\pm 21,21$) y al inicio de la segunda línea 46,4 años ($\pm 19,5$).

Diagnóstico de enfermedad de Crohn (EC) 70,6%, (48), y colitis ulcerosa (CU) 29,4% (20). Las características basales de estos dos grupos no mostraron diferencias estadísticamente significativas, excepto la calprotectina fecal basal, que fue mayor en CU que en EC (Log Rank = 0,003).

Primera línea en EC: adalimumab en 37 pacientes (77,1%), infliximab intravenoso en 10 (20,8%), y 1 vedolizumab (2,1%). En CU: 8 pacientes adalimumab (40%), 7 infliximab intravenoso (35%), 4 golimumab (20%) y 1 vedolizumab (5%).

La duración media de la primera línea fue de 23,8 meses IC95% (15,7-31,9; máx. 153 meses). Motivos de suspensión: 19,1% no respuesta primaria, 60,3% pérdida de respuesta secundaria y 20,6% por eventos durante el tratamiento.

La persistencia del tratamiento de segunda línea fue mayor en EC que en CU (log rank = 0,013): 34,8 meses vs. 20,8 meses. El fármaco más empleado en 2ª línea fue ustekinumab, mostrando una durabilidad significativamente mayor en EC vs CU (38,6 vs 22,4 meses, log rak=0.027)

Respecto a las segundas líneas, en EC fueron 36 (75%) ustekinumab, 7 (14,6%) infliximab iv, 3 (6,3%) vedolizumab y 2 (4,25%) adalimumab. En CU fueron 8 (40%) ustekinumab, 5 (25%) vedolizumab, 3 (15%) tofacitinib, 2 (10%) infliximab intravenoso y 2 (10%) golimumab.

Tras un año, 47 pacientes (69%) continuaban con el tratamiento. Los motivos de suspensión (25 pacientes) fueron: 48% no respuesta primaria, 36% pérdida de respuesta secundaria, 16% por eventos durante el tratamiento.

Analizando el sexo, edad al inicio de la segunda línea, calprotectina fecal basal, mecanismo de acción, y motivo de suspensión de la primera línea, ninguno de ellos influyó significativamente en la persistencia del tratamiento de segunda línea en pacientes con EII.

CONCLUSIONES

Un alto porcentaje de los pacientes seguía en tratamiento de segunda línea al año.

La persistencia de segunda línea de tratamiento fue mayor en pacientes con enfermedad de Crohn que en colitis ulcerosa.

En el análisis bivariable no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas entre los factores analizados (como sexo, edad, primeras líneas), por lo que sería necesario incluir un número mayor de pacientes que permita realizar un análisis multivariante.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

778. ESTUDIO EN VIDA REAL DE EFECTIVIDAD Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PSORIASIS MODERADA/GRAVE Y ANTI IL-12/23, IL-17, IL-23

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0391>

AUTORES

SALAZAR GONZÁLEZ, F; PARDO PASTOR, J; MECA CASASNOVAS, N; IGLESIAS RODRIGO, M; TENAS RIUS, B; VÁZQUEZ MAJÓ, I; NICOLÁS PICÓ, J

HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluación del perfil de los pacientes con psoriasis moderada/grave en tratamiento con fármacos biológicos y estudio de su efectividad medida mediante la reducción de la severidad de la psoriasis y mejoría en la calidad de vida (CdV).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional transversal, realizado el 02/2024 en un hospital de 3º nivel.

Para estudiar el perfil del paciente se incluyeron pacientes con psoriasis moderada/grave tratados al menos 52 semanas con anti-IL-12/23, IL-17 o IL-23.

Los datos recogidos de la historia clínica fueron demográficos, psoriasis en localizaciones complicadas (facial, palmo-plantar, ungueal, cuero cabelludo, genital), comorbilidades y peso.

Para estudiar la efectividad se recogió:

Número de líneas previas de tratamiento.

Severidad de la psoriasis mediante Psoriasis Area Severity Index (PASI), recogiendo porcentaje de pacientes que alcanzaban PASI75 (respuesta adecuada), PASI90 (respuesta óptima) o PASI100 con respecto al basal y semanas 16-28 y entre el basal y semana 52.

CdV mediante Dermatology Life Quality Index (DLQI), registrándose DLQI basal y obteniéndose el porcentaje de reducción con respecto a las semanas 16-28 y semana 52.

RESULTADOS

Se analizaron 92 pacientes, 65,22% hombres, edad media 50,05 años ($\pm 14,02$), 83,52Kg ($\pm 19,78$), 57,60% con localización difícil de psoriasis y 32,61% presentaban comorbilidades.

La distribución de los tratamientos fue: 27 Guselkumab, 22 Secukinumab, 15 Ixekizumab, 14 Risankizumab, 9 Ustekinumab, 3 Brodalumab y 2 Tildrakizumab.

El promedio de nº de biológicos previos (SD) fue: Risankizumab 1,28(\pm 1,20), Guselkumab 1,00(\pm 0,62), Brodalumab 1,00(\pm 1,00), Ixekizumab 0,93(\pm 1,03), Secukinumab 0,68(\pm 0,64), Ustekinumab 0,33(\pm 0,50) y Tildrakizumab 0(\pm 0). Porcentaje de pacientes que alcanzan un PASI75, 90 o 100 entre el basal y semanas 16-28 y el basal y semana 52 respectivamente:

- Anti IL-23: Guselkumab: 74,07% PASI75, 59,25% PASI90, 59,25%, PASI100 y 100% PASI75, 96,29% PASI90, 92,59%, PASI100; Risankizumab: 71,42% PASI75, 57,14% PASI90, 50% PASI100 y 85,71% PASI75, 71,42% PASI90, 71,42% PASI100; Tildrakizumab: 100% PASI75, 0% PASI90 y PASI100 y 100% PASI75, 50% PASI90 y 100.
- Anti IL-23: Ustekinumab: 55,56% PASI75, 55,56% PASI90, 33,33% PASI100 y 77,78% PASI75, 66,66% PASI90, 33,33% PASI100.

- Anti IL-17: Secukinumab: 86,36% PASI75, 63,63% PASI90, 59,09% PASI100 y 100% PASI75, 90,90% PASI90, 86,36% PASI100; Ixekizumab: 80% PASI75, 66,66% PASI90, 66,66% PASI100 y 93,33% PASI75, 80,00% PASI90, 80,00% PASI100; Brodalumab; 100% PASI75, 90 y 100 y 100% PASI75, 90 y 100.

Porcentaje de reducción del DLQI (DS) entre el basal y semanas 16-28 y el basal y semana 52 respectivamente:

- Anti IL-23: Guselkumab: 83,83%(\pm 25,99) y 95,64%(\pm 11,63); Risankizumab: 74,76%(\pm 33,02) y 85,71%(\pm 30,56); Tildrakizumab: 66,67%(\pm 23,57) y 100%(\pm 0).
- Anti IL-12/23: Ustekinumab: 83,18%(\pm 26,36) y 87,70%(\pm 11,60).
- Anti IL-17: Secukinumab: 80,67%(\pm 31,78) y 94,69%(\pm 12,46); Ixekizumab: 78,21%(\pm 31,08) y 97,68%(\pm 6,14); Brodalumab: 100%(\pm 0) y 100%(\pm 0).

CONCLUSIONES

Los pacientes con psoriasis moderada/grave son complejos, por la presencia de psoriasis en localizaciones difíciles y por sus comorbilidades.

Analizando la efectividad observamos como los anti IL-17 y anti IL-23 presentan datos robustos en eficacia y CdV. Individualmente destacan Ixekizumab, Secukinumab y Guselkumab obteniendo respuestas terapéuticas adecuadas y óptimas, así como mejorando CdV a corto/largo plazo.

Destaca Guselkumab, a pesar de mayor promedio de biológicos previos, consiguiendo igualar o superar en porcentaje de pacientes que alcanzan PASI75, 90 o 100 y reducción de DLQI respecto al resto.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

798. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON ERENUMAB EN PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA CRÓNICA O EPISÓDICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0401>

AUTORES

RODENAS ROVIRA, M; EDO SOLSONA, MD; DIAZ INSA, S; MARTIN-CEREZUELA, M; CUELLAR MONREAL, MJ; ESCOBAR HERNANDEZ, L; MEJIA ANDUJAR, L; POVEDA ANDRES, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Erenumab es un anticuerpo monoclonal que se une al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP) con el fin de prevenir la migraña. El objetivo del estudio es evaluar la persistencia en el tratamiento de erenumab en una serie de pacientes diagnosticados de migraña, crónica o episódica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y multidisciplinar, en el que se incluyó a todos los pacientes diagnosticados de migraña crónica o episódica tratados con erenumab en un hospital terciario desde 01/01/2020 hasta 31/03/2024. Las variables recogidas (historia clínica y programas de dispensación ambulatoria) fueron: edad, sexo, tipo de migraña, dosis, días de migraña al mes (DMM) pre-tratamiento, duración del tratamiento con erenumab, efectos adversos, causas de discontinuación y pacientes con tratamiento secuencial a otro anti-CGRP. La persistencia se estimó mediante las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier (mediana e intervalo de confianza (IC95%)). Las variables continuas se describieron mediante media e IC95% y las variables categóricas mediante número absoluto y porcentaje(%).

RESULTADOS

Se incluyeron 217 pacientes (80,65% mujeres), con una media de edad de 50,48 (IC:48,85-52,11) años. Un total de 203 (93,55%) pacientes presentaban migraña crónica con 19,74 (IC:18,65-20,83) DMM pre-tratamiento y 178 (82,03%) pacientes fueron tratados con una pauta de 140mg/mes. Tras 52 meses de seguimiento, 44 (20,3%) pacientes continuaban en tratamiento al final del periodo de estudio. La mediana de persistencia fue 9,57 (IC95%:7,95-11,19) meses. De los 217 pacientes reclutados, 89 (41,01%) estuvieron más de 12 meses en tratamiento, 58 (26,73%) más de 24 meses, 28 (12,90%) más de 36 meses y hasta 7 (3,20%) pacientes sobrepasaron los 48 meses en tratamiento. En los 173 pacientes que discontinuaron las causas mayoritarias fueron: ineficacia en 138 (79,77%) y EA en 19 (10,98%). Aunque 109 (50,23%) pacientes sufrieron algún EA, los responsables de la suspensión del tratamiento fueron: estreñimiento en 5 (23,31%) pacientes; dolor y espasmos musculares en 3 (15,79%); náuseas, vómitos y vértigos en 3 (15,79%); prurito y/o exantema en 3 (15,79%); diarrea en 1 (5,26%); disfagia en 1 (5,26%); cambio coloración en dedos en 1 (5,26%); hipertensión en 1 (5,26%); y disminución de la libido con disfunción eréctil en 1 (5,26%). El número de pacientes discontinuados con tratamiento secuencial a otro anti-CGRP fue de 140 (80,92%): 74 (52,86%) a galcanezumab, 51 (36,42%) a fremanezumab y 15 (10,71%) a eptinezumab.

CONCLUSIONES

En base a los datos obtenidos en vida real en este estudio, la mediana de persistencia fue de 9 meses, requiriendo el 58,99% de los pacientes tratados con erenumab un cambio de tratamiento antes de haber transcurrido un año desde el inicio de este, debido mayoritariamente a ineficacia. El anticuerpo fue bien tolerado siendo el EA más frecuente el estreñimiento, casi siempre manejable. El 20% de pacientes, resistentes a múltiples tratamientos previos, se continúan beneficiando en la actualidad del efecto antimigrañoso de erenumab. La persistencia es un concepto que engloba eficacia, seguridad y tolerabilidad del tratamiento, así como la satisfacción del paciente, y se postula como una buena medida de la eficiencia de los tratamientos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

800. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA ESKETAMINA INTRANASAL EN LA DEPRESIÓN MAYOR RESISTENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0403>

AUTORES

ÁGUEDA FERNANDEZ, JB; AYASTUY RUIZ, A; BAENA BOCERO, I; ESTEBAN ALONSO, T; RODRIGUEZ FERNANDEZ, Z; ORTOLL POLO, V; REVILLA GOMEZ, N; GÜEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Valorar la efectividad y seguridad del tratamiento y retratamiento con Esketamina en pacientes con trastorno depresivo mayor refractario(DRT).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluye pacientes adultos a tratamiento con Esketamina intranasal para la DRT desde diciembre de 2022 a febrero de 2024, debían cumplir los criterios de financiación del fármaco. La reintroducción de la esketamina se contempló en pacientes en recaída sin otras alternativas, con beneficio/riesgo muy favorable en el ciclo previo.

Las variables recogidas para el estudio fueron: edad, sexo, dosis de inducción y mantenimiento y de retratamiento si lo hubiera, tratamientos antidepressivos previos y concomitantes con la esketamina y las escalas Montgomery-Asberg Depression Rating Scale(MADRS) y/o Hamilton Depression Rating Scale(HDRS). La efectividad se valoró: a los 2 o a los 6 meses en los pacientes que completaron el tratamiento, considerando: fracaso terapéutico si la reducción de la puntuación total del MADRS al inicio es < 30%, respuesta parcial si reducción ≥50%, y remisión si MADRS ≤12. Al inicio y al mes se evaluó la ideación suicida(ligera, moderada o nula). La seguridad se valoró analizando los efectos adversos(EA) a corto y largo plazo. Para la recogida de datos se empleó la historia clínica electrónica y el módulo de dispensación de pacientes ambulantes.

RESULTADOS

Se incluyeron 10 pacientes, 5 finalizaron el tratamiento, 3 están en fase de mantenimiento y 2 están siendo retratados. Mediana de edad 60(rango intercuartílico:53,5-65años), 8 mujeres. Todos los pacientes fracasaron con al menos 3 estrategias antidepressivas anteriormente al tratamiento con esketamina, destacando la venlafaxina(n=7) y mirtazapina(n=5). El tratamiento concomitante con esketamina fue Venlafaxina(n=7) mirtazapina(n=1) duloxetina(n=1) y desvenlafaxina(n=1). Al inicio del tratamiento 5 pacientes presentaron ideas moderadas de suicidio, 4 ideación ligera y uno no las refirió. Al mes de tratamiento: 3 pacientes refirieron ligera ideación suicida y 7 no refirieron tendencia suicida. En cuando a la efectividad, los pacientes que completaron tratamiento presentaron: remisión(n=1), respuesta parcial(n=2), y fracaso terapéutico(n=2); y los pacientes en fase de mantenimiento: remisión(n=2) y respuesta parcial(n=1) a los 2 meses de tratamiento.

Antes de 3 meses de haber completado el tratamiento 2 de los pacientes recayeron, presentando ligera ideación suicida, siendo retratados (84 mg semanales). Ambos registraron ausencia de tendencias suicidas al mes, y una respuesta parcial a los 2 meses.

Los efectos adversos(EA) aparecieron en 8 pacientes: experiencias disociativas y mareo (n=4), somnolencia (n=3), confusión (n=3) e inestabilidad (n=2). Refiriendo todos ellos tolerancia a estos tras la fase de inducción.

CONCLUSIONES

La efectividad se considera modesta en los pacientes que fueron tratados por primera vez con esketamina (sólo 3 pacientes lograron remisión), así como en los retratados (ambos en respuesta parcial). Además, se observa una disminución de la ideación suicida al mes de tratamiento. Por lo que dada la ausencia de alternativas terapéuticas en nuestros pacientes, la esketamina podría considerarse una adecuada opción de tratamiento.

El perfil de seguridad de la esketamina en nuestros pacientes coincide con el descrito en estudios previos, desarrollando todos ellos cierta tolerancia a los EA al mes de tratamiento, pudiendo asumir que el fármaco es seguro en nuestra muestra.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

816. ESTUDIO DE LINFOPENIA CON DIMETILFUMARATO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0409>

AUTORES

LÓPEZ GALÁN, M; BARRIGA RODRÍGUEZ, PC; HEVIA ÁLVAREZ, E; SORIANO MARTÍNEZ, M; DESONLES CORRALES, T
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Analizar el grado de linfopenia y el porcentaje de reducción linfocitaria producida por dimetilfumarato (DMF) en el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de enero de 2022 a diciembre de 2023 de los pacientes diagnosticados de EMRR que iniciaron tratamiento con DMF en ese periodo. Se excluyeron los que no completaron 12 meses de tratamiento por causas distintas a las analizadas. Los datos recogidos fueron: edad, sexo, tratamiento previo, valor medio de linfocitos basales, a los 3, 6 y 12 meses del inicio de DMF, y porcentaje de reducción linfocitaria a los 12 meses del inicio de DMF, así como, las suspensiones de tratamiento relacionadas. La linfopenia se clasificó en grado 1 (leve) ($0,8 - 1,0 \times 10^9/L$), grado 2 (moderada) ($0,5 - 0,8 \times 10^9/L$) y grado 3 (severa) ($< 0,5 \times 10^9/L$). Para el análisis de la linfopenia, se compararon los datos con el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), en el que se producía una reducción en el recuento de linfocitos del 30% a los 12 meses de tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 58 pacientes en tratamiento con DMF con una mediana de edad de 42 años (rango 17-62), 74,6% mujeres y 25,4% hombres. El 45,8% de los pacientes habían sido tratados previamente con otro fármaco para la EMRR. El valor medio basal de linfocitos fue de $2,04 \times 10^9/L$. Se produjo una reducción paulatina en el número de linfocitos con el tiempo de tratamiento: $1,69 \times 10^9/L$ a los 3 meses, $1,47 \times 10^9/L$ a los 6 meses y $1,46 \times 10^9/L$ a los 12 meses. A los 12 meses de tratamiento con DMF, la disminución media en el recuento de linfocitos con respecto al basal fue del 28,3%. El recuento medio de linfocitos a lo largo de todo el periodo analizado se mantuvo por encima de $1 \times 10^9/L$. El 6,9% (4) de los pacientes presentó linfopenia grado 1 a los 3 meses, el 17,2%(10) a los 6 meses y el 6,9%(4) a los 12 meses. La linfopenia grado 2 se produjo en el 1,7% (1), 1,7% (1) y 6,9% (4) de los pacientes a los 3, 6 y 12 meses, respectivamente. Sólo en dos pacientes se produjo linfopenia de grado 3, 1 (1,7%) a los 3 meses y 1 (1,7%) a los 9 meses. El 13,8% (8) de los pacientes suspendieron el tratamiento por linfopenia, produciéndose en su mayoría entre los 3 y 6 meses.

CONCLUSIONES

DMF produce una reducción en el recuento de linfocitos a los 12 meses de tratamiento acorde a los resultados de los ensayos recogidos en el IPT. A pesar de que la mayoría de linfopenias producidas son leves y el recuento linfocitario medio se mantiene en rango, la aparición de linfopenia severa o la persistencia de linfopenia moderada supone, en un pequeño porcentaje de pacientes, una causa de suspensión en el primer año de tratamiento. Esto justificaría la importancia de la realización periódica de analíticas en la práctica clínica, para prevenir y controlar las linfopenias severas que se pudieran producir por el DMF.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**841. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE EVOLOCUMAB EN VIDA REAL CON PERSPECTIVA DE GÉNERO**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0419>

AUTORES

ALBARRÁN GÓMEZ, A; ROSO JIMENEZ, N; LOPEZ GONZALEZ, AM; BLANCO SERRANO, B; OTERINO MANZANAS, A;
SANCHEZ FLORES, M; SANCHEZ FERNANDEZ, PL; OTERO LOPEZ, MJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad de evolocumab en vida real, con perspectiva de género, en pacientes adultos con hipercolesterolemia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo realizado en una cohorte de pacientes con diagnóstico de hipercolesterolemia. Se incluyeron todos los pacientes atendidos por el Servicio de Cardiología de nuestro centro, desde julio 2017 a enero 2023, que recibieron evolocumab por presentar un control subóptimo de cLDL, pese a estar en tratamiento con estatinas y/o ezetimiba a dosis máximas toleradas.

Se registraron y analizaron las siguientes variables: género; edad; diagnóstico; cLDL basal y a los 12 meses; tasa de filtración glomerular (TFG) $< 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$; factores de riesgo cardiovascular (fumador, HTA, diabetes tipo I o II); y pacientes con tratamiento activo al final del periodo de estudio. La eficacia del evolocumab se valoró mediante el porcentaje de reducción de cLDL a los 12 meses y por la incidencia de acontecimientos cardiovasculares mayores, que incluyó muerte cardiovascular, infarto de miocardio e ictus.

La descripción de las variables categóricas se realizó con porcentajes y para las variables continuas se utilizaron medias y desviaciones estándar (DE). Para la comparación de dos medias se utilizó la prueba t-Student para muestras independientes. El análisis estadístico se realizó con el programa IBM-SPSS v.23.

RESULTADOS

Se incluyeron 55 pacientes, 65% hombres, con una mediana edad de 64 [rango: 44-85] años. El 49% de los pacientes estaban diagnosticados de enfermedad cardiovascular establecida (ECA) estable, el 31% de ECA estable con intolerancia a estatinas, el 2% de ECA inestable con intolerancia a estatinas y el 18% de hipercolesterolemia familiar heterocigótica.

Ningún paciente presentó TFG < 30 mL/min/1,73m².

El 56% de los pacientes presentó algún factor de riesgo: 24/55 exclusivamente uno, 6/55 dos y el resto de pacientes tres factores. Al finalizar el periodo de estudio, el 95% de los pacientes continuaba en tratamiento con evolocumab, dos pacientes sufrieron un IAM a los 12 meses.

El cLDL basal medio fue de 141 (DE:34) mg/dL y a los 12 meses de 56 (DE:36) mg/dL. El porcentaje medio de reducción del cLDL fue del 62% (DE:20).

El análisis t-Student mostró que los niveles de cLDL basal no presentaban diferencias estadísticamente significativas según el género. Sin embargo, se encontraron diferencias en la reducción de los niveles de cLDL a los 12 meses asociada al tratamiento con evolocumab ($p=0,0016$), con mayor reducción en hombres (67,8%) que en mujeres (51,2%).

CONCLUSIONES

La reducción de niveles de cLDL asociada al tratamiento con evolocumab fue mayor en hombres que en mujeres, mientras que los niveles basales no presentaron diferencias. La incidencia de acontecimientos cardiovasculares mayores fue baja en la cohorte de pacientes estudiada.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

861. ESTUDIO MULTICÉNTRICO: SEGUIMIENTO A CINCO AÑOS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TERAPIA HIPOLIPEMIANTE IPCSK9

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0429>

AUTORES

RODRÍGUEZ-GONZÁLEZ, C; GARCIA-XIPELL, S; CARDONA PEITX, G; CARBALLO MARTINEZ, N; PÉREZ-NAVARRO, MC; ALVAREZ MARTINS, M; GÓMEZ-SALVANY, M; RODRÍGUEZ-MERCHÁN, B
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Analizar la efectividad y seguridad a largo plazo del tratamiento con inhibidores PCSK9 (iPCSK9) en pacientes que cumplen indicación.
- Evaluar la aparición de accidentes cardiovasculares (ACV) al año y cinco años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional multicéntrico llevado a cabo en un hospital universitario de tercer nivel y un hospital comarcal. Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con alirocumab y evolocumab durante los años 2017 a 2024. Se recogieron las variables edad al inicio de tratamiento, diagnóstico (hipercolesterolemia familiar (HF) o dislipemia mixta (DLPM)), indicación (prevención primaria o secundaria), tratamientos previos (estatinas, ezetimiba, fibratos o combinaciones de estos) y comorbilidades (hipertensión, diabetes, obesidad y tabaquismo). Se recogieron los niveles de colesterol total (CL) basales y de cLDL basal y a los 3, 6, 12 meses y 5 años, comparándose este último con los niveles objetivo estipulados para evaluar la efectividad. Se notificó la aparición de algún evento adverso (EA) relacionado con el tratamiento y se evaluó la aparición de ACV al año y cinco años.

Las variables categóricas se expresaron como porcentajes y las continuas como media y desviación estándar.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 55 pacientes (65,5% con HF y 34,5% con DLPM). De ellos, 36 estaban tratados con evolocumab y 19 con alirocumab. La media de edad fue de 57,7 (11,5) años. Un 29,1% con indicación de prevención primaria y un 70,9% de secundaria. El 87,3% fueron tratados previamente con biterapia con estatinas y ezetimiba, 7,3% con estatinas, 3,6% con triple terapia de estatinas, ezetimiba y fibratos y 1,8% con ezetimiba. Un 40,0% tenían hipertensión, 20,0% diabetes, 34,5% obesidad y 10,9% eran fumadores.

El nivel medio basal de CL fue 234,6 (59,0) mg/dL y de cLDL 163,5 (47,4) mg/dL. El cLDL a los 3 meses fue de 92,6 (66,3) mg/dL, a los seis meses de 92,7 (63,7) mg/dL y a los 12 meses de 86,7 (53,0) mg/dL, lo que supuso una disminución respecto al basal del 43,4%, 43,3% y 47,0%, respectivamente. A los cinco años, la media de cLDL fue de 74,5 (49,0) mg/dL, correspondiéndose a una disminución del 68,2% respecto al inicio. Este valor reflejó que, comparando con los valores objetivo estipulados, un 47,7% de los pacientes alcanzasen niveles objetivo de cLDL. No se dispone de resultados en el 18,2% de los pacientes por pérdida de seguimiento. El 12,7% de pacientes (5 con evolocumab y 2 con alirocumab) sufrieron un EA de tipo mialgias, lo que supuso la interrupción del tratamiento. Un (1,8%) paciente presentó un ACV al año y 7 (12,7%) pacientes a los cinco años.

CONCLUSIONES

En este estudio se demostró la efectividad a largo plazo en la reducción de niveles de cLDL tras el inicio con iPCSK9, alcanzando una disminución del 68,2% a los 5 años. Siguiendo los estándares de la SEA 2022, se demostró que casi la mitad de los pacientes alcanzaron niveles objetivo según la clasificación de riesgo cardiovascular. Se observaron más número de EA con evolocumab en el periodo estudiado. Se evidenciaron 7 casos de ACV a los cinco años.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

864. COSTE-EFECTIVIDAD DE ECULIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL RECHAZO HUMORAL AGUDO EN PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL Y CON ANTICUERPOS DONANTE ESPECÍFICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0432>



AUTORES

ACEVES RIEROLA, J; MARRERO ÁLVAREZ, P; MONTORO RONSANO, JB; GORGAS TORNER, MQ
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La presencia de anticuerpos donante específicos (ADS) es la causa principal del desarrollo del rechazo humoral agudo (RHA), el cual se asocia a un riesgo cuatro veces superior de pérdida funcional del injerto. Eculizumab es un anticuerpo humanizado anti-C5a que inhibe la vía efectora final del complemento.

El objetivo es evaluar el coste-efectividad de eculizumab en una serie de pacientes con RHA y ADS, en términos de preservación de la función del injerto y en tiempo libre de terapia renal sustitutiva (TRS), ya sea diálisis o un nuevo trasplante.

MATERIALES Y MÉTODOS

Pacientes tratados con Eculizumab por RHA y ADS, desde 2016, en un hospital de tercer nivel. La efectividad se mide en tiempo libre de TRS, tras RHA y tratamiento con eculizumab. El coste se mide en coste en medicamento (PVL financiado más IVA), por un lado, y en el coste directo sanitario diferencial entre paciente hemodializado vs no dializado, por otro. Para el precio de eculizumab se ha utilizado el PVL financiado con IVA y para el coste directo 144,5 €/día (datos del Instituto de Anemia Renal).

El análisis descriptivo se presenta como media y desviación estándar (DE). El análisis inferencial se ha realizado mediante la prueba estadística Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Nueve pacientes, de edad media 49 años (intervalo 22-63 años), 56 % mujeres, y presencia de ADS, han sido tratados con eculizumab por RHA. Con un tiempo medio de seguimiento 719 días (intervalo, 30-2282) la dosis acumulada media de eculizumab fue 8633 mg (intervalo, 900-33600 mg). La tasa de filtrado glomerular estimado (TFGe), pre y post tratamiento (28 días) fue 28,3 mL/min/1.73m² (7-90 mL/min/1.73m²) y 45,3 mL/min/1.73m² (16-90 mL/min/1.73m²), respectivamente y al final del seguimiento de 45,4 mL/min/1,73m² (16-90 mL/min/1,73m²). La proteinuria pre y post tratamiento fue 14763 mg/g creatinina (329,7-111689,1 mg/g creatinina) y 819,5 mg/g creatinina (59,8-2635,2 mg/g creatinina). Durante el seguimiento, 0/9 pacientes han pasado a TRS, y 2/9 presentan TFGe < 20 mL/min/1,73m². El análisis inferencial indica que el tiempo medio estimado antes de TFGe < 20 mL/min/1,73m² libre de TRS es de 1553,1 días (IC95%, 815,7-2290,5 días). El coste medio del tratamiento ha sido 94690,7 € (DE, 5484,5-377884,4 €); el coste medio evitado por TRS ha sido 77885,5 € (DE, 3251,3-247311,0 €), para el tiempo de seguimiento real, y de 224423,0 € (IC95%, 117796,4-330977,3 €) en la estimación inferencial.

CONCLUSIONES

Eculizumab es efectivo en el tratamiento de pacientes con RHA y presencia de ADS. Igualmente, es dominante en el análisis coste-efectividad (-129.732,25 €, para 1553,1 días).

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**867. ERITEMA DE CABEZA Y CUELLO ASOCIADO AL USO DE DUPILUMAB EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0434>

AUTORES

BAENA BOCERO, I; REVILLA CUESTA, N; AGUEDA FERNANDEZ, JB; MIGUEL DOMINGUEZ, A; ESTEBAN ALONSO, MT; RODRIGUEZ FERNANDEZ, Z; SANCHEZ LUQUE, L; GÜEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Describir el manejo del eritema asociado a dupilumab (reacción adversa no descrita en ficha técnica) mediante ampliación del intervalo posológico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo de una serie de casos que presentaron eritema como reacción adversa asociada al uso de dupilumab en un hospital de tercer nivel. Se seleccionaron pacientes con dermatitis atópica grave en tratamiento con dupilumab a los que se les hubiese detectado el eritema desde enero 2023. Mediante entrevista telefónica, revisión de historia clínica electrónica y módulo de dispensación a pacientes externos, se recopiló la siguiente información: sexo, edad, fecha de inicio del tratamiento, fecha de inicio del eritema, otras reacciones adversas, posología al inicio de dupilumab, fecha ampliación del intervalo posológico, resolución, o no, del eritema y otros efectos adversos tras el ajuste posológico, influencia del consumo de alcohol en el eritema. Todos los casos de eritema encontrados asociados al uso de dupilumab se comunicaron al sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (notificaRAM).

RESULTADOS

De 40 pacientes que habían recibido tratamiento con dupilumab, 4 de ellos manifestaron eritema (10%), principalmente en cabeza y cuello. Las 4 eran mujeres, de entre 30 y 60 años, que recibían 300 mg/2 semanas de dupilumab en el momento de la aparición del mismo.

Todas las pacientes refirieron la resolución total o casi completa del eritema un mes después del espaciado de dupilumab a 300 mg/3 semanas. Una había presentado eritema a nivel facial, que debutó un año más tarde del inicio de dupilumab, iniciando el espaciado posológico el mismo mes de la aparición del eritema. Otra paciente presentó eritema en cabeza, cuello y hombros un mes después del comienzo del tratamiento con dupilumab, comenzando el espaciado posológico 5 meses más tarde de la aparición del eritema. La tercera paciente refirió eritema en cabeza, cuello, parte superior del tronco y parte superior de los muslos un mes después del inicio de dupilumab. Tres meses después del comienzo del eritema, suspendió el tratamiento por ineficacia primaria. La cuarta paciente experimentó un eritema predominantemente en cara y cuello que debutó a las dos semanas de la primera dosis de dupilumab, espaciándose en ese momento a cada 3 semanas.

Las 4 pacientes manifestaron a su vez efectos adversos a nivel ocular (sequedad, irritación y/o episodios de conjuntivitis), que se resolvieron completamente con el ajuste posológico o la suspensión de dupilumab.

Un posible desencadenante del eritema asociado a dupilumab es el consumo de alcohol. Solo dos de las cuatro pacientes consumían algo de alcohol, y confirmaron el empeoramiento del eritema tras el consumo del mismo.

CONCLUSIONES

El eritema de cabeza y cuello parece se podría asociar al uso de dupilumab, como efecto adverso no descrito en ficha técnica. La ampliación del intervalo posológico experimental a 300 mg/3 semanas o la suspensión de dupilumab resuelve parcial o totalmente el eritema en las pacientes de esta serie de casos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

870. COMPARACIÓN DE EFICACIA ENTRE INHIBIDORES DE INTERLEUCINA-23 EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0437>

AUTORES

MERCHÁN FLORES, A; SOPENA CARRERA, L; GARCÍA OSUNA, MDLR; CHILET RODRIGO, E; VINUESA HERNANDO, JM; BONAGA SERRANO, B; APESTEGUÍA EL BUSTO, AF; LOZANO ORTIZ, JR
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA. SAN JUAN BOSCO, 15 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

La Interleucina-23 (IL-23), juega un papel fundamental en la respuesta inflamatoria e inmune en la psoriasis. Tildrakizumab, guselkumab y risankizumab inhiben su interacción con el receptor. El objetivo consistió en comparar la eficacia entre inhibidores de IL-23 en pacientes con psoriasis en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de pacientes tratados con tildrakizumab, guselkumab o risankizumab entre agosto de 2020 y enero de 2024. Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), clínicas (comorbilidad de artritis psoriásica) y relacionadas con el tratamiento (línea de tratamiento, última terapia recibida y duración, motivo de cambio y tiempo en tratamiento con el fármaco anti-IL23). La eficacia fue determinada mediante comparación del Psoriasis Area Severity Index (PASI) previo al inicio del inhibidor de IL-23 y tras la primera visita (que tuvo lugar entre las semanas 4 y 16 una vez iniciado). También se determinaron aquellos pacientes que alcanzaron PASI 0 en este período.

RESULTADOS

Se incluyeron 110 pacientes [63.6% hombres, mediana de edad de 52.5 (20-84) años], de los cuales 24 (21.8%) tenían artritis psoriásica. Veinticinco (22.7%) fueron tratados con tildrakizumab, 38 (34.6%) con guselkumab y 47 (42.7%) con risankizumab. La mediana de línea de tratamiento fue 4 (2-6) en el grupo tratado con tildrakizumab, 4 (2-7) en el tratado con guselkumab, y 3 (2-12) en el tratado con risankizumab. Adalimumab fue la terapia previa mayoritaria (52.0%, n=13, grupo tildrakizumab; 34.2%, n=13, grupo guselkumab; 36.2%, n=17, grupo risankizumab), y la mediana de tiempo en tratamiento con la terapia previa fue 32.9 (9.8-665.3), 57.1 (1.6-921.1) y 68.3 (4.0-299.3) semanas, respectivamente. Los motivos de cambio a inhibidores de IL-23 fueron: fracaso al tratamiento previo (88.0%, n=22, grupo tildrakizumab; 89.5%, n=34, grupo guselkumab; 74.5%, n=35, grupo risankizumab), presencia de efectos adversos (12.0%, n=3, grupo tildrakizumab; 10.5%, n=4, grupo guselkumab; 21.3%, n=10, grupo risankizumab), deseo gestacional o interacciones (2.1%, n=1, grupo risankizumab, respectivamente). La mediana de tiempo en tratamiento con anti-IL23 fue 90.9 (8.3-205.3), 96.7 (9.3-246.1) y 104.0 (15.0-170.1) semanas en los grupos tildrakizumab, guselkumab y risankizumab, respectivamente. La mediana de PASI previo vs primera visita una vez iniciado el anti-IL23 fue 8.8 (3.3-13.9) vs 1.4 (0.0-10.2) en el grupo tildrakizumab, 8.2 (1.0-37.0) vs 0.9 (0.0-6.8) en el grupo guselkumab y 7.2 (0.0-21.8) vs 0.8 (0.0-10.4) en el grupo risankizumab. Doce (31.5%) y 18 (38.3%) pacientes en tratamiento con guselkumab y risankizumab, respectivamente, alcanzaron PASI 0, mientras que 5 pacientes (20.0%) del grupo tildrakizumab lo alcanzaron.

CONCLUSIONES

Adalimumab fue la terapia previa más frecuente en todos los grupos. El principal motivo de cambio a anti-IL23 fue el fracaso a la línea previa. Los datos sugieren que guselkumab y risankizumab podrían ser tratamientos más efectivos en comparación con tildrakizumab, puesto que la mediana de PASI tras la primera visita fue inferior a la obtenida con tildrakizumab. Asimismo, la frecuencia de pacientes que alcanzaron PASI 0 fue mayor en estos grupos. Debido a la heterogeneidad observada entre los 3 grupos, es difícil establecer superioridad entre los anti-IL23, por lo que son necesarios nuevos estudios que permitan esclarecer estos hallazgos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**873. EFICACIA Y SEGURIDAD EN PRÁCTICA CLÍNICA DE ADALIMUMAB EN PACIENTES CON UVEÍTIS NO INFECCIOSA NO ANTERIOR**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0439>**AUTORES**

SUÑER BARRIGA, H; LÓPEZ BROSETA, PA; CIUCIU, CD; PASCUAL CARBONELL, D; SACANELLA ANGLÈS, I; JORNET MONTAÑA, S; MUÑOZ GÓMEZ-MILLÁN, I; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

La uveítis no infecciosa no anterior (UNINA) es una enfermedad inflamatoria ocular grave cuyo tratamiento principal implica el uso de corticoides (GC) e inmunosupresores sistémicos. Sin embargo, no todos los pacientes responden adecuadamente y algunos desarrollan resistencia con el tiempo. En estos casos, el tratamiento se basa en el uso de fármacos biológicos, entre los cuales solamente el adalimumab (ADA) tiene indicación.

El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia y seguridad del ADA en pacientes con UNINA en práctica real y compararlos con los resultados obtenidos en los estudios pivotaes VISUAL I y VISUAL II (EPPP 1 y 2).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel en el que se incluyeron pacientes adultos, con diagnóstico de UNINA (intermedia, posterior y panuveítis), refractaria a dos inmunosupresores previos y en tratamiento con ADA durante más de un año. Variables recogidas: edad, sexo, persistencia del tratamiento con ADA, dosis de GC (variable no estudiada en los EPPP), actividad de la enfermedad, presencia de edema macular (EM), agudeza visual de ambos ojos y efectos adversos. Todas las variables fueron extraídas de los formularios de seguimiento MHDA recogidos en la historia clínica. Las variables mencionadas fueron registradas al inicio del tratamiento y posteriormente a las 12, 52 y 80 semanas (S0, S12, S52, S80) y comparadas con los EPPP.

El tratamiento estadístico de los datos se realizó con el programa SPSS-Statistics v.29®. Las variables cualitativas se expresaron como porcentajes y las cuantitativas como mediana (rango).

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 11 pacientes (63,6% mujeres), con una mediana de edad de 49 (43-61) años y de 3,2 (2,6-5,0) años de tratamiento con ADA. Número de inmunosupresores previos: 76,7% pacientes llevó dos, 14,2% tres y 9,1% seis. Pacientes con fallo al ADA: 18,2% (54,5% y 39,1% en los EPPP 1 y 2). Tiempo hasta el fallo: 23,1 (10,2-36,0) meses (EPPP 1: 5,6 meses). Proporción de pacientes con uveítis quiescente en S52: 36,4% (EPPP 1 y 2: 14,4% y 41,6%). Proporción de pacientes libre de GC en S52: 9,1% (EPPP 1 y 2: 13,3% y 38,2%). Dosis media de glucocorticoides: 30 (10-40) mg S0, 5 (5-7,5) mg S12, S52 y S80. Solamente un paciente presentó EM en alguna de las visitas sucesivas. Mediana de tiempo hasta la aparición de EM: 0 meses (EPPP 1: 11,1). Cambio en la agudeza visual (logMAR MAVC ETRS) en el ojo derecho: 0,10 (EPPP 1 y 2: 0,04 y 0,18); en el ojo izquierdo: 0,12 (EPPP 1 y 2: 0,07 y 0,16). Ningún paciente presentó efectos adversos durante el tratamiento con ADA.

CONCLUSIONES

Basándonos en los datos obtenidos en práctica clínica, ADA es una alternativa efectiva y segura para el tratamiento de la UNINA. Los resultados observados en nuestro centro reflejan similitudes con los de los EPPP, siendo incluso más prometedores en la práctica clínica. Se necesitaría ampliar la población de pacientes en seguimiento para aumentar la potencia estadística de estos resultados.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**876. ESTUDIO COMPARATIVO DE EFECTIVIDAD, PERSISTENCIA Y SEGURIDAD DE VEDOLIZUMAB Y USTEKINUMAB EN COLITIS ULCEROSA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0441>**AUTORES**

ROLDÁN GALNARES, M; FOBELO LOZANO, MJ; PRÁXEDES GONZÁLEZ, E; SOLÍS MARTÍN, C; MÁRQUEZ SAAVEDRA, E
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Comparar la efectividad y persistencia del tratamiento con vedolizumab y ustekinumab en pacientes con colitis ulcerosa (CU) y evaluar su seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, multidisciplinar, que incluyó los pacientes adultos con CU en tratamiento con vedolizumab o ustekinumab desde su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del hospital hasta enero de 2024.

De la historia clínica electrónica y programas de dispensación a pacientes externos y ambulantes se recogieron variables demográficas (sexo y edad al inicio del tratamiento) y clínicas (tipo de CU, tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio de tratamiento, nº biológicos previos, pauta posológica, reacciones adversas (RA) y motivos de suspensión).

La efectividad se evaluó según valoración clínica del especialista tras el período de inducción. La persistencia (tiempo que el paciente está en tratamiento) se calculó mediante un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier y el test de LogRank.

Programa estadístico: IBM®SPSS.v.29.0.

RESULTADOS

Se incluyeron 51 pacientes, 29 hombres (56,9%). En tratamiento con vedolizumab 36 (70,6%), edad mediana al inicio 47 años (RIQ:38,3-63), presentaban pancolitis 18 (50%), colitis extensa 4 (11,1%), colitis izquierda 5 (13,9%), proctosigmoiditis 2 (5,6%), proctitis 3 (8,3%) y 4 (11,1%) CU indeterminada. En tratamiento con ustekinumab 15 (29,4%), edad mediana al inicio 58,3 años (RIQ:37,8-68,8), presentaban pancolitis 4 (26,7%), colitis extensa 5 (33,3%), colitis izquierda 1 (6,7%), proctosigmoiditis 1 (6,7%), proctitis 2 (13,3%) y 2 (13,3%) CU indeterminada.

El tiempo mediano de evolución de la enfermedad hasta el inicio de vedolizumab fue 8 años (RIQ:2,7-18,8) y la mediana de biológicos previos 2 (RIQ:1-2). El tiempo mediano desde el diagnóstico hasta el inicio de ustekinumab fue 3,8 años (RIQ:2,6-15,1) y la mediana de biológicos previos 3 (RIQ:2-3).

Tras la inducción, 24 pacientes (66,7%) de vedolizumab presentaban mejoría clínica y 12 pacientes (80%) de ustekinumab. La pauta posológica de vedolizumab se mantuvo cada 8 semanas en 16 pacientes (44,4%), 4 pacientes se intensificaron cada 6 semanas (11,1%) y 15 cada 4 semanas (41,7%); 1 paciente suspendió tras la inducción. Tres pacientes (20%) mantuvieron ustekinumab cada 8 semanas, 3 (20%) se intensificaron cada 6 semanas y 9 (60%) cada 4 semanas (4 por vía subcutánea y 5 intravenosa a 130 mg).

Por el método de Kaplan-Meier se obtuvo una persistencia mediana para vedolizumab de 31,5 meses (IC95%:15,3-47,6); no se alcanzó la mediana de seguimiento para ustekinumab, siendo la persistencia media 31 meses (IC95%:24,3-37,8), ($p=0,117$).

Las RA más frecuentes fueron artralgias (5,6%), cefaleas (5,6%) y molestias oculares (2,8%) con vedolizumab; e infecciones respiratorias (13,3%), otras infecciones (26,7%) y alteraciones gastrointestinales (26,7%) con ustekinumab. Los motivos de suspensión de vedolizumab ($n=19$, 52,8%) fueron inefectividad (84,2%), cirugía (10,5%) y muerte por otra causa (6,3%). Se suspendió ustekinumab ($n=3$, 20%) por inefectividad (66,7%) y muerte por otra causa (33,3%).

CONCLUSIONES

Tras la inducción, la mejoría clínica con ustekinumab fue ligeramente superior; sin embargo, requiere mayor intensificación de pauta posológica durante el mantenimiento. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la persistencia, si bien no se alcanzó la mediana de seguimiento. Las RA detectadas fueron las previstas y no motivaron la suspensión de tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

879. UTILIZACIÓN DE MAVACAMTEN EN MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA: A PROPÓSITO DE DOS CASOS CLÍNICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0442>

AUTORES

CONESA NICOLÁS, A; BLÁZQUEZ ÁLVAREZ, MJ; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, R; FERNÁNDEZ VILLA, N; GIL ALMELA, J; VILLA CARPES, J; PÉREZ LÓPEZ, C; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Mavacamten es un inhibidor selectivo, alostérico y reversible de la miosina cardiaca que disminuye la contractilidad del miocardio al impedir su unión a la actina. Se trata del primer tratamiento específico para la miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO), aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en junio de 2023 para pacientes adultos sintomáticos. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad de mavacamten en la práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron en el estudio todos los pacientes con MCHO tratados con mavacamten desde su autorización. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, fenotipo CYP2C19, variables clínicas y analíticas anteriores y posteriores a mavacamten (clase de la New York Heart Association (NYHA), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), gradiente de presión en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI), propéptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP)), tratamiento farmacológico previo y posterior, fecha de inicio de mavacamten, titulación de dosis, duración del tratamiento y eventos adversos (EA). Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica (Selene®) y del programa de gestión farmacoterapéutica (Savac®).

RESULTADOS

Paciente 1:

Mujer de 31 años con MCHO y mal pronóstico a pesar de haber recibido tratamiento estándar (bisoprolol, disopiramida, diltiazem y eplerenona) que inició mavacamten 2,5 mg/día en septiembre de 2023. La paciente presentaba NYHA III, gradiente TSVI 40 mmHg, NT-proBNP 1310 pg/ml y FEVI 65%. Tras confirmación del fenotipo metabolizador intermedio de CYP2C19 y mantener FEVI preservada en la semana 4, 8 y 12 tras el inicio, se decidió titular dosis a 5 mg/día en diciembre de 2023 y a 10 mg/día en enero de 2024. Después de 7 meses de tratamiento se observó mejora de la clase NYHA (de III a I), disminución del gradiente TSVI (de 40 mmHg a 35 mmHg) y normalización de NT-proBNP (de 1310 pg/ml a 113 pg/ml). Actualmente en tratamiento con mavacamten 10 mg/día y eplerenona 25 mg/día. No se han registrado EA atribuibles a mavacamten.

Paciente 2:

Varón de 39 años con MCHO en tratamiento con bisoprolol. Debido a empeoramiento clínico (extrasístoles ventriculares, NYHA III, gradiente TSVI 94 mmHg, NT-proBNP 1176 pg/ml), y tras confirmación de FEVI preservada (73%) y fenotipo de

metabolizador intermedio del CYP2C19, se decidió iniciar mavacamten 5 mg/día en febrero de 2024. Tras 8 semanas, se observó una reducción del gradiente TSVI (de 94 mmHg a 75 mmHg) y reducción de la clase NYHA (de III a II), manteniendo FEVI preservada en la semana 4 y 8 tras el inicio. No se han observado EA relacionados con mavacamten.

CONCLUSIONES

Mavacamten es un fármaco con un nuevo mecanismo de acción, lo cual representa una opción terapéutica prometedora para pacientes con MCHO que no responden al tratamiento estándar, pudiendo considerarse como alternativa a terapias quirúrgicas invasivas.

El tratamiento con mavacamten parece ser efectivo y seguro en pacientes con MCHO sintomática. Sin embargo, se requieren estudios a largo plazo para validar estos hallazgos y definir la posición óptima de mavacamten en la terapéutica de la MCHO.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

886. RIESGO DE SANGRADO EN PACIENTES SOMETIDOS A INTERVENCIÓN POR FRACTURA DE CADERA EN TRATAMIENTO CRÓNICO CON ANTIDEPRESIVOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0445>

AUTORES

ESTEBAN GONZALEZ, C; BASSAS MIRÓ, A; SÁNCHEZ DORREGO, L; BENNASAR ROSSELLÓ, B; PONS LLOBET, N; MONTOLIU ALCON, P; DETEMPLE PLA, M; GONZÁLEZ VALDIVIESO, J
HOSPITAL UNIVERSITARI SAGRAT COR. VILADOMAT, 288 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Determinar la asociación entre riesgo de sangrado y el uso perioperatorio de antidepresivos en pacientes mayores de 65 años sometidos a intervención quirúrgica por fractura de cadera (IQFC).

Evidenciar la posible potenciación del riesgo de sangrado en pacientes en tratamiento concomitante con antidepresivos y otro fármaco con conocido riesgo hemorrágico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes mayores de 65 años ingresados de manera programada o urgente para someterse a IQFC durante el período 12/2022-12/2023.

Se analizaron los pacientes sin tratamiento antidepresivo y aquellos pacientes con tratamiento cuyo uso fuera, como mínimo, durante tres meses previos a la intervención. El riesgo de sangrado se evaluó mediante el recuento del número de unidades de concentrados de hemáties (CCHH) transfundidos durante el período perioperatorio.

Se registraron las siguientes variables de control: duración del ingreso hospitalario; duración de la intervención; comorbilidades asociadas (sobrepeso, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca/renal, diabetes); historia previa de sangrado; hemoglobina (Hb) previa a la intervención; tratamiento con otros fármacos con riesgo hemorrágico conocido (anticoagulantes, antiinflamatorios, antiplaquetarios, bifosfonatos). Estas tres últimas variables se seleccionaron como variables de confusión para el análisis estadístico multivariante mediante regresión binomial negativa con nivel de significación de 0,05. Para ello se empleó el programa STATA/BE 17.0.

RESULTADOS

Del total de los 222 pacientes analizados, el 69,8 % mujeres, con una media de edad de 86 años (66-104), el 35,6 % (n=79) estaban en tratamiento con uno o más fármacos antidepresivos. De este subgrupo, el 49,4 % (n=39) estaba siendo tratado de forma concurrente con, al menos, un fármaco con riesgo hemorrágico. Los antidepresivos más prescritos fueron: sertralina (29,2 %), citalopram (20,3 %), trazodona (20,3 %) paroxetina (8,9 %), venlafaxina (8,9 %) y mirtazapina (7,6 %).

La media de Hb previa a la intervención fue de 12,2 g/dl (1,74) y post intervención de 9,4 g/dl (1,42). El 53% (n=118) del total de pacientes analizados no recibieron ninguna transfusión de CCHH perioperatoria, mientras que 95 pacientes recibieron entre 1-3 CCHH. La media de transfusiones en los pacientes con algún fármaco antidepresivo fue de 1 CCHH (1,13). Hay mayor prevalencia de transfusión en los pacientes con antidepresivos (OR 1,48; IC95% 0,86-2,57; p=0,161). Con los datos del estudio no se demostró un aumento significativo del número de transfusiones con el uso de antidepresivos (IRR 0,98; IC95% 0,7-1,4; p=0,905) ni un efecto potenciador con el uso de otros fármacos con riesgo hemorrágico (IRR 0,91; IC95% 0,7-1,3; p=0,568).

CONCLUSIONES

A diferencia de otros estudios publicados, este resultado no demostró un aumento significativo del riesgo de hemorragias en intervenciones por fractura de cadera en relación con el uso de antidepresivos ni al uso concomitante con otros fármacos como antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes o antiinflamatorios.

Sería necesario realizar subestudios para verificar si ciertos grupos de antidepresivos, tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o los antidepresivos duales, pudieran relacionarse con un aumento del riesgo de hemorragias en otro subgrupo de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

893. CALIDAD DE VIDA Y GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES TRATADOS CON CABOTEGRAVIR/ RILPIVIRINA EN FORMULACIÓN “LONG-ACTING”

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0451>

AUTORES

ROMERO GARCÍA, A; CRESPO RODRÍGUEZ, E; ANDREU MARGULLÓN, MP; CARRILES FERNÁNDEZ, C; PLANO SÁNCHEZ, AI; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, MN; GARCÍA LASTRA, S
HOSPITAL SAN AGUSTÍN. CAMINO DE HEROS, 6 AVILÉS. ASTURIAS

OBJETIVOS

La comercialización de las formulaciones “long-acting” para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) ha precisado la implantación de un circuito para garantizar la correcta dispensación y administración del tratamiento, así como el seguimiento de los pacientes. Conocer su opinión resulta fundamental para mejorar los circuitos y la labor asistencial del servicio de Farmacia.

El objetivo de este estudio es medir resultados en salud de los pacientes tratados con estos fármacos y evaluar la eficiencia del circuito establecido.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes con tratamiento antirretroviral que cambiaron de vía oral a intramuscular, desde octubre de 2023 a abril de 2024 en nuestro hospital.

Durante las consultas de atención farmacéutica llevadas a cabo coincidiendo con las administraciones intramusculares se recabaron resultados en salud. Al mes del inicio se evaluó la calidad de vida relacionada con la salud mediante el cuestionario EQ5D5L, que mide la percepción de la salud del paciente en cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión; además se califica la salud en una escala entre 0-100. La satisfacción con el tratamiento se evaluó mediante el cuestionario ESTAR, compuesto por diez preguntas a valorar entre 0 y 6 relacionadas específicamente con el tratamiento antirretroviral. Este cuestionario se realizó al inicio para evaluar el tratamiento oral y se repitió a los tres meses para valorar el tratamiento inyectable.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 32 pacientes, 7 mujeres y 25 hombres, siendo la mediana de edad 53 años [26-79].

Los pacientes describieron su calidad de vida de la siguiente manera: tres pacientes perciben problemas de movilidad, uno de autocuidado y cuatro refirieron problemas para sus actividades cotidianas; seis pacientes refirieron tener dolor o malestar leve, tres malestar moderado, y otros dos, fuerte; y por último, cuatro pacientes expusieron estar levemente ansiosos o deprimidos, y seis, moderadamente. El resto de valores fueron normales.

Un 66% de los pacientes describe su salud entre 81-100, un 25% entre 61-80, un 6% entre 41-60 y un 3% entre 21-40.

En cuanto a la satisfacción tanto con el tratamiento oral como con el inyectable, la mayor parte de los pacientes respondieron a todas las preguntas con la calificación más alta, siendo la mediana de las respuestas 6. Las preguntas que obtuvieron las menores puntuaciones fueron las relacionadas con los efectos secundarios, con las exigencias y flexibilidad del tratamiento y con sus conocimientos sobre VIH.

CONCLUSIONES

A pesar de la coordinación necesaria para la dispensación-administración, los tratamientos de cabotegravir y rilpivirina en formulación “long-acting” suponen una opción válida en el tratamiento de la infección por VIH y los pacientes están satisfechos con el cambio.

Las respuestas sobre calidad de vida muestran la necesidad de un abordaje multidisciplinar en estos pacientes, especialmente en el ámbito de la salud mental, con el fin de reducir el estigma y el recuerdo diario de la enfermedad.

Los cuestionarios sobre satisfacción reflejan la demanda de los pacientes de aumentar sus conocimientos sobre la infección, así como aumentar la flexibilidad en la dispensación y administración del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

907. SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO CON SIPONIMOD EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE SECUNDARIA PROGRESIVA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A DOS AÑOS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0458>

AUTORES

ARNAIZ DIEZ, S; ORTOLL POLO, V; UBEIRA IGLESIAS, M; BAENA BOCERO, I; REVILLA CUESTA, N; ALAMO GONZALEZ, O; ESPINOSA GOMEZ, MP; GÜEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Describir la efectividad y seguridad de siponimod en pacientes con Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva (EMSP) en pacientes que continúan en tratamiento tras 2 años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Se seleccionaron todos los pacientes que recibieron, al menos, 24 meses de tratamiento con siponimod desde julio de 2021 hasta marzo de 2024. Consultando historia clínica y programa de gestión de pacientes externos se registraron: datos demográficos, fecha de diagnóstico de Esclerosis Múltiple Remitente Recidivante (EMRR), fecha de progresión a EMSP, número de líneas de tratamiento previas, Expanded Disability Status Scale (EDSS) al inicio de tratamiento con siponimod, EDSS a los 12 y 24 meses del inicio, Resonancia Magnética (RM) de control, duración del tratamiento y efectos adversos. Se procesaron los datos mediante Microsoft Excel® y el programa SPSS Statistics® versión 25. Se aplicó la prueba T de Wilcoxon para estudiar la diferencia de medias de EDSS.

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes, 18 (86%) mujeres, con una mediana de edad de 51 años (32-66). La mediana del tiempo desde el diagnóstico de EMRR hasta progresión a ESMP fue de 12 años (1-29). El número medio de líneas previas fue de 1,85 (Desviación Estándar (DE) 0,81). La puntuación media de EDSS al inicio de tratamiento fue de 5,26 (DE 0,87). La puntuación media de EDSS a los 12 meses de tratamiento fue de 5,29 (DE 1,08). 16 (76%) pacientes mantienen el EDSS al año de tratamiento. A los 24 meses de tratamiento, en cuanto al EDSS, se dispone de datos de 12 (57%) pacientes, que presentan un EDSS medio de 5,58 (DE 0,78).

A los 12 meses de tratamiento, 19 (90,47%) pacientes presentaron estabilidad radiológica, en 2 (9,53%) pacientes aparecieron lesiones nuevas. A los 24 meses, se dispone de datos en cuanto a RMN de 6 (28%) pacientes, objetivándose nuevas lesiones en 1 paciente, el resto no presentaron cambios radiológicos.

La mediana de seguimiento fue de 2,26 años (1,22-2,72).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las medias de EDSS al inicio, a los 12 y 24 meses.

Se describieron los efectos adversos: linfopenia (< 1000 células/103 μ L) en todos los pacientes, destacando que en 5 (23,8%) de ellos fue necesario reducir la dosis por presentar < 200 células/103 μ L, alteraciones hepáticas en 8 pacientes (38%), cefalea en 3 pacientes (14%), mareo en 2 pacientes (9%) y edema macular en otro (4,75%).

CONCLUSIONES

En nuestra población de estudio, siponimod es efectivo en retrasar la progresión de la discapacidad.

Prácticamente la totalidad de los pacientes mantienen el EDSS inicial durante el primer y segundo año de tratamiento sin embargo la incidencia de linfopenia, alteraciones hepáticas y edema macular fue muy superior a la observada en los ensayos pivotaes.

Es fundamental continuar midiendo resultados más a largo plazo ya que quedan muchos retos en el ámbito de la evaluación de los medicamentos mediante el uso de datos en vida real.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

910. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO CON DUPILUMAB EN PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0460>

AUTORES

RODRÍGUEZ VARGAS, B; MATILLA GARCÍA, E; APEZTEGUIA FERNÁNDEZ, CA; HOYO GIL, LE; BAUTISTA SANZ, MP; AMOR GARCÍA, MÁ; MELGAREJO ORTUÑO, A; MORENO DÍAZ, R
HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS

La dermatitis atópica es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel, caracterizada por la presencia de lesiones eczematosas localizadas, pruriginosas y recurrentes, que a menudo presentan fluctuación estacional. El tratamiento convencional con inmunosupresores sistémicos presenta limitaciones por sus efectos adversos, lo que obliga a suspender estos fármacos en un importante número de paciente. La aparición de nuevas moléculas con mecanismo de acción más dirigido puede cambiar este escenario. Dupilumab es un anticuerpo monoclonal que inhibe IL-4 e IL-13 financiado para el tratamiento de la dermatitis atópica grave desde 2022.

El objetivo principal es determinar la persistencia a dupilumab en pacientes con dermatitis atópica y los factores relacionados. El objetivo secundario es estudiar los motivos de finalización en pacientes que han interrumpido el tratamiento de forma precoz

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio longitudinal, retrospectivo y observacional. Se incluyeron pacientes con dermatitis atópica que iniciaron tratamiento con dupilumab antes de febrero de 2023, con seguimiento hasta febrero 2024.

La persistencia se definió como el tiempo transcurrido desde el inicio hasta la interrupción del tratamiento con un intervalo sin medicación ("gap") permitido de 28 días. La persistencia también se calculó de forma cualitativa a los 6 y 12 meses del inicio de tratamiento.

Se estudió la influencia de las variables edad, sexo y la adherencia, considerando adherentes los pacientes con tasa de posesión de medicación > 90%. Se revisó en la historia clínica el motivo de finalización de tratamiento en su caso. Se realizó un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier y las diferencias se evaluaron mediante la prueba de long-rank. El riesgo ajustado de interrupción se evaluó con modelos de riesgos proporcionales de Cox. El análisis estadístico se realizó con SPSS®V27.0. El nivel de significación fue de 0,05.

RESULTADOS

Se incluyeron 32 pacientes, el 65,6% eran hombres. La media de edad fue de 34,4 \pm 16,6 años y el 90,6% fueron adherentes.

La tasa persistencia global a los 6 meses fue de 90,6% y de 81,3% a los 12 meses.

La media estimada de persistencia global fue de 1.099 (IC95% 960-1.237) días. Según el modelo de regresión de Cox, no hubo influencia en la persistencia de las variables estudiadas.

En cuanto a los motivos de finalización del tratamiento fue por fallo secundario en un 85,7% (n=6) y por la aparición de efectos adversos a nivel ocular en 1 paciente (3%).

CONCLUSIONES

Los pacientes con dermatitis atópica en tratamiento con dupilumab presentaron una persistencia elevada. El fallo secundario fue el principal motivo de finalización de la medicación.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

919. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE TERAPIA BIOLÓGICA EN PACIENTES CON ASMA GRAVE NO CONTROLADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0466>

AUTORES

DEL BARRIO BUESA, S; NARRILLOS MORAZA, Á; MARTÍN BARTOLOMÉ, M; CARRILLO BURDALLO, A; PRIETO ROMERO, A; LATIF ESSA, A; HERRANZ ALONSO, AM; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El tratamiento del asma grave no controlado (AGNC) con terapia biológica constituye un reto por la falta de información a largo plazo en vida real, necesaria para valorar la efectividad de los tratamientos disponibles: omalizumab, mepolizumab, reslizumab, benralizumab, dupilumab y tezepelumab (financiación AGNC en 2023). El objetivo es determinar la efectividad y seguridad del uso de anticuerpos monoclonales en AGNC tras un año de tratamiento en hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, en vida real en pacientes diagnosticados de AGNC que inician tratamiento con omalizumab, mepolizumab, reslizumab o benralizumab entre 01/2015 y 12/2022.

Variables analizadas antes del inicio de tratamiento biológico y al año de tratamiento: demográficas (edad, sexo, Índice Masa Corporal (IMC)), nivel de eosinófilos (células/microlitro), volumen espiratorio forzado en el primer segundo en porcentaje (FEV1 (%)), resultado Asthma Control Test (ACT; si ≤ 15 asma mal controlado), nº de ciclos de glucocorticoides sistémicos por exacerbación asmática en los últimos 12 meses, nº ingresos/visitas a urgencias en los últimos 12 meses, discontinuación de tratamiento biológico, causas de la discontinuación y adherencia. Datos obtenidos de Historia Clínica Electrónica.

RESULTADOS

Se analizan 194 líneas de tratamiento, correspondientes a 154 pacientes, de los cuales el 75,26% son mujeres, la mediana de edad al inicio fue de 55 años (rango intercuartílico (RIC) 46 - 67) y la mediana de IMC de 28,12 (RIC 24,39 – 32,47).

El 49,48% de las líneas de tratamiento corresponden a mepolizumab, 19,59% a reslizumab, 17,53% a omalizumab, 10,31% a benralizumab y 3,09% a dupilumab.

Variables antes del inicio de tratamiento biológico: mediana eosinófilos (células/microlitro) 800 (RIC 500 – 1300), mediana FEV1 (%) 77 (RIC 63 - 88,2), mediana ACT 15 (RIC 11 – 18), mediana nº de ciclos de glucocorticoides sistémicos por exacerbación asmática últimos 12 meses 2 (RIC 1 – 3) y mediana de ingresos/visitas a urgencias últimos 12 meses 1 (RIC 0 – 2).

Resultados obtenidos tras un año de tratamiento: mediana eosinófilos (células/microlitro) 100 (RIC 0 – 100), mediana FEV1 (%) 84 (RIC 71 - 97), mediana ACT 21 (RIC 18 – 24), mediana nº de ciclos de glucocorticoides por exacerbación últimos 12 meses 0 (RIC 0 – 1) y mediana de ingresos/visitas a urgencias últimos 12 meses 0 (0 – 1).

Se llevaron a cabo 82 cambios de tratamiento (42,27%). El principal motivo de discontinuación fue el empeoramiento de la función pulmonar 50,62% (ineficacia), 37,04% por otros motivos (fundamentalmente, desabastecimiento de reslizumab), 7,41% por intolerancia y 4,93% por abandono. La adherencia al tratamiento fue de 95%.

El uso de anticuerpos monoclonales en AGNC mejora la capacidad pulmonar de los pacientes (aumento de FEV1 un 9%), mejora el control clínico de la enfermedad (aumento de 6 puntos en ACT), y disminuye el nº de exacerbaciones e ingresos/visitas a urgencias.

CONCLUSIONES

La terapia biológica en AGNC se puede considerar efectiva (mejoría funcional y clínica) y segura. Aun así, se requiere de más información que nos permita una mejor selección de tratamiento en función del perfil del paciente y así conseguir disminuir las discontinuaciones por ineficacia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

941. SEGUIMIENTO DE PACIENTES TRATADOS CON FREMANEZUMAB EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0477>

AUTORES

ORTOLL POLO, V; ARNAIZ DÍEZ, S; REVILLA CUESTA, N; ESTEBAN ALONSO, T; BAENA BOCERO, I; CASTAÑO RODRÍGUEZ, B; IZQUIERDO ACOSTA, L; GÜEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

En el tratamiento de la migraña disponemos de anticuerpos monoclonales que se dirigen frente a proteínas como el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), y que de forma profiláctica, consiguen reducir la frecuencia/gravedad de los ataques de migraña.

Nuestro objetivo fue describir la persistencia de la efectividad de fremanezumab en pacientes diagnosticados de migraña crónica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de seguimiento de los pacientes que iniciaron tratamiento con fremanezumab entre enero de 2021 - marzo de 2023 seleccionándose los pacientes que completaron al menos dos ciclos completos de tratamiento con anticuerpos monoclonales anti-CGRP (AcM). Se consideró un ciclo completo el tratamiento de 12 meses. Se recogieron, datos demográficos (edad y sexo) y relacionados con el tratamiento: AcM recibidos, fechas de administración y días transcurridos entre ciclos de AcM.

Se procesaron los datos mediante Microsoft Excel® y SPSS Statistics® version 25. Se aplicó la prueba de U de Mann-Whitney para estudiar la diferencia de medianas de días transcurridos entre el primer y el segundo AcM, diferenciando entre erenumab y fremanezumab. Se utilizó la prueba T de Wilcoxon para estudiar la diferencia de medianas de los días que pasaron hasta el segundo y el tercer AcM.

RESULTADOS

Un total de 134 pacientes iniciaron tratamiento con fremanezumab en el período de estudio siendo 52 (48,5 %) los que completaron al menos dos ciclos de AcM. Mediana de edad: 52 años (21-72); 37 (71,1%) mujeres.

Como primer AcM, 17 (32,7%) pacientes recibieron erenumab y 35 (67,3%), fremanezumab. Todos los pacientes recibieron fremanezumab como segundo AcM. Empleando erenumab como primer AcM, la mediana de tiempo transcurrido hasta el inicio de un segundo AcM fue de 128 días (69-415), utilizando fremanezumab, fue 203 días (113-553). Se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa entre ellas ($z=-3,497$, $p < 0,05$).

En el total de pacientes tratados con un primer AcM, la mediana de días transcurridos hasta recibir el segundo fue de 171 (69-553).

Del total de pacientes que recibieron al menos dos ciclos de AcM, 27 (51%) necesitaron un tercero. De estos, 3 (11%) pacientes fueron tratados con erenumab, 24 (88,9%) con fremanezumab.

La mediana de tiempo transcurrido entre la última dosis del segundo AcM y el tercero fue de 154 días (91-589).

Analizando los días que transcurren entre el primer y el segundo AcM, y entre el segundo y tercero, no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

CONCLUSIONES

Aproximadamente la mitad de los pacientes que iniciaron tratamiento con AcM anti-CGRP necesitaron al menos un segundo ciclo de tratamiento.

La persistencia del efecto fue mayor para los pacientes tratados con fremanezumab como primer AcM.

No se identificaron diferencias significativas en cuanto a los días que transcurrieron hasta ser necesario un segundo y tercer tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

944. DISMINUCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS NEUROLÓGICOS TRAS CAMBIO DE PRESENTACIÓN DE TACROLIMUS EN PACIENTES TRASPLANTADOS CARDÍACOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0479>

AUTORES

DE DIOS LÓPEZ, A; LÓPEZ VINARDELL, L; RIERA ARMENGOL, P; PELEGRÍN CRUZ, R; MIRABET PÉREZ, S; SOCIAS CAÑELLAS, CM; PANISELLO CARDONA, M; GOMIS PASTOR, M
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Los pacientes trasplantados cardíacos (TC) requieren tratamiento inmunosupresor (IS) de forma crónica. Uno de los tratamientos IS con mejor perfil de eficacia y seguridad es tacrolimus, disponible 3 formulaciones: liberación inmediata (TACi), liberación prolongada (TACp) y liberación extendida (TACe).

Objetivos:

- Evaluar la seguridad de TACe frente a TACi y TACp y los motivos del cambio de formulación.
- Evaluar la variabilidad de niveles en rango antes y después del cambio de formulación
- Genotipar el CYP3A5 de estos pacientes y evaluar su impacto en la dosis de tacrolimus

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado por un equipo multidisciplinar (farmacia, cardiología, genética) que incluyó todos los TC con TACe hasta 01/2023.

Datos registrados: fecha de nacimiento, sexo, indicación y fecha de trasplante, presentaciones de tacrolimus (TACi y TACp) previos al cambio a TACe, niveles plasmáticos antes y después del cambio a TACe, momento y motivo del cambio, efectos adversos (EA) anteriores y posteriores al cambio, determinación de CYP3A5.

RESULTADOS

Se incluyeron 14 pacientes TC en tratamiento con TACe, 11(78,6%) varones con una edad media en el momento del trasplante de 55,5 años (rango: 31,2-71,1). La patología que llevó al trasplante fue: 7(50,0%) miocardiopatía isquémica, 6(42,9%) miocardiopatía no isquémica, 1(7,1%) Marfan.

Previo al inicio del tratamiento con TACe, 12(85,7%) pacientes estaban con TACp y 2(14,3) con TACi. El cambio a TACe se produjo a los 4,1 años post-TC (rango: 6 meses – 10 años).

Considerando las 5 determinaciones plasmáticas de tacrolimus previas al cambio a TACe, 61,4%(43/70) determinaciones estaban en rango: 6(42,9%) pacientes tenían 4-5 niveles en rango, 6(42,9%) pacientes 2-3 y 2(14,2%) pacientes 0-1 [niveles objetivo 5-10ng/ml]. El motivo del cambio fue por EA: 100% neurotoxicidad (temblor) y 7,1%(1) molestias digestivas.

La dosis de tacrolimus previa al cambio fue de $0,13 \pm 0,09$ mg/kg/día y la dosis inicial de TACe fue de $0,09 \pm 0,06$ mg/kg/día, un 29% menos, tal como se indica en la ficha del producto. Dentro de las primeras 6 determinaciones post-inicio de TACe, 43%(34/79) estuvieron dentro de rango: 3(21,4%) pacientes tenían 4-6 niveles en rango, 8(57,14%) pacientes 2-3 y 3(21,4%) pacientes entre 0-1 niveles en rango. A los 3 meses del cambio, 42,9%(6/14) pacientes mejoraron la sintomatología que había propiciado el cambio. No aparecieron nuevos EA. En 12/14 pacientes se realizó el genotipado del CYP3A5: 66,6%(8/12) fueron *3/*3, 25,0%(3/12) *1/*3 y 8,3%(1/12) fue *1/*1. Los pacientes con alelo *1 llevaban una dosis ligeramente superior de TACe $0,09 \pm 0,09$ mg/kg/día respecto a los homocigotos *3 (TACe $0,08 \pm 0,05$ mg/kg/día).

CONCLUSIONES

- El cambio de presentación TACi y TACp a TACe se realizó principalmente debido a neurotoxicidad (temblor). En la mitad de los pacientes se resolvió la sintomatología tras el cambio de presentación y no aparecieron nuevos EA.
- Pese a realizar el cambio a TACe según las recomendaciones establecidas, 57% de los niveles dentro de las 6 primeras determinaciones plasmáticas de tacrolimus se encontraban fuera de rango.
- El genotipado del CYP3A5 mostró una prevalencia superior de homocigotos *3/*3 (66,6%) aunque inferior a la esperada en población caucásica. Los pacientes con alelo *1 no requirieron un aumento de dosis relevante respecto los homocigotos *3.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

945. EXPERIENCIA CON LANADELUMAB COMO PROFILAXIS A LARGO PLAZO DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO: RESULTADOS EN EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0480>

AUTORES

ROA RUIZ, N; BERMEJO BRAVO, A; LASECA ARRANZ, A; LAPEÑA MOTILVA, J; ESPINO REVILLA, P; SOILAN SACO, J; DELGADO GARCIA, J; REY BARREIROS, M
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

El angioedema hereditario (AEH) es una enfermedad autosómica dominante que produce una alteración en el gen que codifica la proteína inhibidora C1 esterasa, provocando deficiencia en su síntesis. Los pacientes sufren episodios espontáneos de hinchazón transitoria, fundamentalmente extremidades, cara, abdomen y vías aéreas. Entre las distintas estrategias terapéuticas, la profilaxis a largo plazo (PLP) se reserva para pacientes con sintomatología más frecuente e intensa, que afecta a su calidad de vida y supone un riesgo para su salud. En España únicamente esta comercializado para PLP el inhibidor C1 esterasa y lanadelumab, siendo este último el más reciente. El objetivo del estudio fue evaluar los primeros resultados de eficacia y seguridad de lanadelumab como PLP en pacientes con AEH en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluye todos los pacientes tratados con lanadelumab desde su inclusión en la guía del hospital. Las variables estudiadas fueron: demográficas (edad, sexo), último tratamiento profiláctico previo, posología, número de episodios de angioedema, efectos adversos y motivos de cambio a lanadelumab. La eficacia se analizó comparando la media de los episodios mensuales (requirieran o no tratamiento) en los 4 meses previos y tras al menos dos meses de iniciar con lanadelumab.

RESULTADOS

Se reclutaron 5 pacientes, todos con AEH tipo I (60% mujeres, mediana de edad: 51 años (RIC: 36-57)). El tratamiento de profilaxis de AEH previo fue con andrógenos atenuados vía oral (3 pacientes (60%)) y con inhibidor C1 esterasa humano vía subcutánea tres veces por semana (2 pacientes (40%)). El motivo de cambio de tratamiento fue mayoritariamente por persistencia de sintomatología (4 pacientes (80%)), uno de estos pacientes requirió ingreso en cuidados intensivos. En un paciente (20%) el motivo fue aversión a la terapia anterior. La media de episodios mensuales fue de 3,3 antes del inicio con lanadelumab y de 0,4 tras el mismo, siendo la media de reducción de 2,9. Se redujo el número de episodios mensuales en 4 pacientes (80%). Los pacientes tratados previamente con andrógenos atenuados redujeron los episodios mensuales de 4,3 antes a 0,3 después de iniciar con lanadelumab, siendo su media de reducción de 4 episodios al mes. En 2 pacientes (40%) se disminuyó la pauta de lanadelumab por estabilidad de enfermedad con ausencia de crisis, en un caso (20%) a cada tres semanas y en el otro (20%) a cada cuatro semanas. Los efectos adversos notificados tras iniciar con lanadelumab fueron mareos en un paciente (20%).

CONCLUSIONES

La población estudiada eran mayoritariamente mujeres de mediana edad con PLP previa y persistencia de la sintomatología. Se disminuyeron el número de episodios mensuales tras la administración de lanadelumab, siendo más relevantes en pacientes tratados previamente con andrógenos atenuados.

Esta profilaxis con lanadelumab resultó más cómoda, requiriendo una única administración subcutánea cada dos semanas y pudiéndose ampliar por estabilidad de la enfermedad. La PLP con lanadelumab es bastante bien tolerada.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

947. EXPERIENCIA EN EL USO DE ESKETAMINA INTRANASAL EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0482>

AUTORES

LÓIZAGA CELADA, A; GÓMEZ ESPINOSA, P; AGUILAR DUQUE, E; CRIADO RUBIO, B; ALONSO SALMERÓN, FJ; GONZÁLEZ JOGA, B
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL PRADO. CTRA. DE MADRID, KM. 114 TALAVERA DE LA REINA. TOLEDO

OBJETIVOS

Esketamina es el primer fármaco autorizado para tratar el trastorno depresivo mayor resistente (DRT). El esquema de tratamiento consiste en la administración de esketamina en combinación con un antidepresivo.

Dada su reciente financiación, nuestro objetivo es analizar la efectividad y seguridad de esketamina en el tratamiento de la DRT.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo en un hospital general de pacientes con DRT que iniciaron tratamiento con esketamina desde abril de 2023 hasta abril de 2024.

Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica electrónica: edad, sexo, diagnóstico, cumplimiento de condiciones de financiación, puntuación de la escala Montgomery-Astberg (MADRS), mediana de seguimiento, comorbilidades psiquiátricas, antidepresivo concomitante, dosis alcanzadas en la inducción, posologías de mantenimiento y reacciones adversas.

La evaluación de la efectividad se realizó según criterios de la Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto del Sistema Nacional de Salud, clasificándose respuesta al tratamiento como la reducción de $\geq 50\%$ en la puntuación MADRS inicial, respuesta parcial reducción de 25-49% y no respuesta reducción $< 25\%$. Se consideró remisión al alcanzar una puntuación de $MADRS \leq 10$. En términos de seguridad, se analizaron efectos adversos notificados. El análisis de datos se realizó mediante el programa Excel®.

RESULTADOS

Se incluyeron 13 pacientes (69,2% mujeres) con una edad media de 49 años (desviación estándar 10,5) y mediana de seguimiento de 6 meses (rango intercuartílico 2,5-8). Al inicio del tratamiento, la puntuación media de MADRS fue de 32,3 (desviación estándar 9,1). El 84,6% (n=11) presentaban como diagnóstico DRT y cumplían condiciones de financiación. El 15,4% (n=2) tenían diagnóstico de trastorno bipolar en episodio depresivo (TBD) (indicación no recogida en ficha técnica).

El 69,2% (n=9) tenía comorbilidades psiquiátricas, siendo más prevalentes el trastorno de personalidad (38,5%) y ansiedad (30,8%). De los antidepresivos, 46,1% utilizó venlafaxina (n=6), 23,1% duloxetina (n=3), 23,1% fluoxetina (n=3) y 7,7% sertralina (n=1).

Todos los pacientes alcanzaron dosis de 84mg en la inducción y el 15,4% (n=2) pasó a pauta quincenal tras 8 semanas. Un paciente suspendió el tratamiento por falta de eficacia en la inducción. El 23,1% finalizó el tratamiento y están en remisión (n=3), 7,7% se encuentra en respuesta (n=1) y 38,6% en respuesta parcial (n=5). El 23,1% está en no respuesta (n=3), de los cuales dos tienen diagnóstico de TBD.

Durante la administración de esketamina, 4 pacientes (30,8%) presentaron somnolencia, mareo y amargor de boca, y uno (7,7%) episodios disociativos. Un paciente (con TBD) suspendió temporalmente el tratamiento por crisis hipertensivas y otro abandonó por efectos adversos en los días consecutivos a la administración (fiebre, quemazón de garganta, cefalea, cansancio, problemas gastrointestinales). El 38,5% (n=5) presentó irritabilidad, afectando a su calidad de vida y motivando la reducción del antidepresivo en dos pacientes.

CONCLUSIONES

En cuanto a efectividad, esketamina alcanzó una respuesta moderada para DRT, pero no fue efectivo en TBD. La tolerancia fue admisible, excepto un caso aislado que provocó la suspensión del tratamiento.

En nuestra experiencia, esketamina resultó una opción aceptable en el tratamiento de la DRT, mientras que para el TBD no se obtuvo buena respuesta.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

948. USO DE ANTIPSICÓTICOS DEPOT ATÍPICOS EN PACIENTES ATENDIDOS POR NUESTRO HOSPITAL: ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0483>

AUTORES

NAVARRO BRUGUERAS, M; DEL AGUA MARTÍNEZ, E; PARADA SAAVEDRA, FJ; CAPDEVILA RIO, P; SELLART ALTISENT, M
HOSPITAL SANTA MARIA. AVDA ALCALDE ROVIRA ROURE, 44 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Conocer qué cantidad de pacientes ha recibido al menos un antipsicótico depot atípico (APDA) por edad y sexo. Determinar la frecuencia de uso entre APDA y conocer el número de administraciones por paciente. Comprobar qué cantidad de administraciones registradas venían acompañadas de algún criterio de indicación por algún evento adverso a algún tratamiento antipsicótico oral domiciliario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realiza la descripción de manera anonimizada en un Excel creado a partir de la historia clínica informatizada y del software de prescripción electrónica. Se registraron durante el período enero 2021-abril 2024 datos clínicos de todos los pacientes en seguimiento por nuestras unidades de salud mental (USM): AGUDOS+ UNIDAD CORTA ESTANCIA (UCE), DUAL, PENITENCIARIO, URGENCIAS a quienes indicaron administrar algún APDA. Del número total de pacientes que recibieron algún APDA, distribuidos por edad y sexo, identificamos valores de prolactinemia previa a cada administración y los clasificamos según bibliografía. También revisamos cuántos pacientes referían o evidenciaban síntomas extrapiramidales (SEP) antes de cada administración, ya fuera por especificación directa o por registrar uso de biperideno. Del número total de administraciones de algún APDA, distribuidos por edad y sexo, establecimos la frecuencia relativa indicada de cada APDA.

RESULTADOS

Se registraron 283 pacientes expuestos al menos una vez a APDA: 202 hombres (mediana 37 años, rango 18-78) y 81 mujeres (mediana 40 años, rango 20-86). Representaron un registro total de 388 administraciones (276 hombres y 112 mujeres) con una única administración 147 de ellos y 58 de ellas, respectivamente. La USM con mayor número total de administraciones fue AGUDOS+UCE (81,7%). La presentación en suspensión con 234mg de palmitato de paliperidona correspondió al 35,6% del total de administraciones y entre pacientes con una única administración la presentación en suspensión con 400mg de aripiprazol fue la más indicada representando al 43,9% de pacientes, al 40,1% de hombres y al 53,5% de mujeres. La categoría normal en prolactinemia fue la más frecuente entre los pacientes que únicamente recibieron un único APDA: hombres (51,7%) y mujeres (41,4%). Entre los que recibieron más de una administración, la categoría normal en prolactinemia también fue la más frecuente en hombres (44,7%) y en mujeres (73,3%). Los casos severos resultaron escasos: 3 casos entre el número total de mujeres y 1 caso entre el número total de hombres. Los SEP domiciliarios confirmados previo a la administración de APDA cuantificaron en un 10,9% de hombres y en un 9,9% de mujeres. En 105 hombres y 49 mujeres no estaba registrado el motivo que causó la indicación de APDA.

CONCLUSIONES

Destacamos de este estudio el amplio tamaño de muestra empleado. Limitaciones en el registro empleado con vistas a mejorar la homogeneidad de recogida de los datos. Importante la coordinación entre psiquiatras y farmacéuticos a través de una misma base de datos para evaluar seguridad y adherencia en los tratamientos previos antes de indicar APDA en este tipo de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

985. INTERVENCIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN PACIENTES DE MEDICINA INTERNA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0503>

AUTORES

PANISELLO CARDONA, M; FUENTES HERRERO, M; ZARATE TAMAMES, B; GARRIGASAIT VILASECA, V; DOMÍNGUEZ NAVARRO, A; GARIN ESCRIVA, N
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Los medicamentos de alto riesgo suponen uno de los principales retos en el paciente ingresado, tanto por su prevalencia como su gravedad. El objetivo del proyecto fue evaluar la frecuencia, características y resultados clínicos de las intervenciones farmacéuticas por medicamentos de alto riesgo, así como explorar los factores asociados a su aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes adultos ingresados en 2023 en el servicio de medicina interna. Del total de pacientes en el programa estandarizado de atención farmacéutica, se seleccionaron aquellos con intervenciones relacionadas con medicamentos de alto riesgo según la clasificación del Instituto de Uso Seguro de los Medicamentos (listado de medicamentos para hospitales y listado de pacientes crónicos). Los datos fueron recogidos como parte del registro del programa a partir de datos de la historia clínica y la actividad asistencial del farmacéutico asociada a las intervenciones. Las variables recogidas fueron: sociodemográficas (edad, sexo, peso, procedencia), clínicas (comorbilidad, polifarmacia, función renal, alergias), intervenciones farmacéuticas (clasificación europea de problemas relacionados con la medicación PCNEv9.1) y otros (vía de comunicación, conciliación al ingreso, cambios al alta). Los datos se presentan como frecuencias, proporciones, medias y desviaciones estándar. Se usó la prueba χ^2 para evaluar la asociación de variables seleccionadas con el grado de aceptación de las intervenciones. Se utilizó IBM SPSSv27. El proyecto fue aprobado por el comité ético del centro.

RESULTADOS

Se incluyeron 2351 ingresos, de los cuáles 950 tuvieron alguna intervención farmacéutica (n=1770 intervenciones, 2,0±1,4/paciente). Se encontraron 401 pacientes con problemas relacionados con medicamentos de alto riesgo: 78,2±12,8 años, 50,1% mujeres, 78,5% ingresaron desde casa, peso 71,0±18,9kg, 28,7% aclaramiento < 30 mL/min, 9,5±4,0 comorbilidades y 9,6±4,4 fármacos.

En los 401 pacientes se realizaron 508 intervenciones (1,3±0,6/paciente). Los grupos terapéuticos implicados principalmente fueron: 43,1% B(sangre y órganos hematopoyéticos), 20,5% N(sistema nervioso) y 14,6% C(sistema cardiovascular). Los problemas encontrados fueron: reacción adversa (44,5%), tratamiento no óptimo (30,5%), indicación no tratada (19,5%) y otros (5,5%). Las causas más comunes fueron: sobredosificación (21,3%), omisión (17,9%), infradosificación (16,1%), fármaco no apropiado (12,4%), presentación inapropiada (8,1%), interacciones (3,7%) y otros (20,5%). Las intervenciones asociadas fueron: ajuste de dosis (39,2%), introducción del medicamento (17,7%), discontinuación (12,8%), cambio de fármaco (7,9%), cambio de presentación (7,5%) y otros (15%). La aceptación de la intervención farmacéutica fue: aceptación (86,8%), no aceptación (12,6%) y desconocido (0,6%). Se consideraron resueltas clínicamente el 90,4% de las intervenciones, no resueltas el 7,1% y no conocidas el 2,6%. Por otra parte, las intervenciones se realizaron: presencialmente (60%), escritas en curso clínico (33,3%) y telefónicamente (6,7%). Se encontró una asociación entre la variable "causa del problema" y "aceptación de la intervención" (p < 0,05), observándose una mayor aceptación en las intervenciones debidas a sobredosificación.

CONCLUSIONES

Los medicamentos de alto riesgo son una de las principales causas de problemas relacionados con la medicación, destacando el grupo terapéutico B. La mayoría de los problemas estuvieron relacionados con reacciones adversas. El grado de aceptación y resolución de las intervenciones farmacéuticas fue muy elevado, observándose un mayor grado de aceptación en las intervenciones debidas a sobredosificación.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

997. ANÁLISIS DEL USO DE HIERRO SACAROSA EN PACIENTES CON INFECCION ACTIVA Y GRADO DE ACEPTACIÓN DE LA INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0511>

AUTORES

AYALA ALVAREZ-CANAL, J; GARCIA GONZALEZ, D; FLORES FERNANDEZ, M; ARENOS MONZO, MC; TEJADA GARCIA, M; ORTIZ DE URBINA GONZALEZ, JJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

El uso de hierro intravenoso está muy expandido en el ambiente hospitalario, sin embargo en los últimos años se han notificado problemas de suministro de algunas presentaciones como la de hierro sacarosa (HS). Según ficha técnica, el HS está contraindicado en pacientes con infección activa ya sea vírica o bacteriana porque puede exacerbarla. El objetivo de este estudio es analizar el uso de HS en pacientes con una infección activa, notificar al médico y conocer el grado de aceptación de la intervención farmacéutica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo, llevado a cabo durante un período de tiempo de dos meses (febrero-marzo de 2024), donde se incluyeron todos los pacientes ingresados en el hospital de tercer nivel en tratamiento con HS. Los farmacéuticos revisaron diariamente si los pacientes que tenían HS prescrito presentaban criterios de infección activa. En ese caso desde farmacia se notificó al médico de dicha contraindicación y se registró su aceptación o no. Los datos recogidos fueron edad, servicio médico prescriptor, valores en la analítica previa a la administración de HS, (hierro sérico, ferritina, hemoglobina, volumen corpuscular medio (VCM), hemoglobina corpuscular media (HCM), neutrófilos, proteína C reactiva y procalcitonina), uso de antiinfecciosos y la presencia o no de infección activa.

RESULTADOS

Se incluyeron 62 pacientes con una edad media de 77±16,4 años. Los principales servicios prescriptores fueron digestivo (29,0%), medicina interna (25,8%) y cirugía general (12,9%). En 30 pacientes (48,4%) se conocían los valores de hierro en sangre y en 25 (83,3%) de ellos tenían valores por debajo del límite inferior normal (LIN). En 56 (90,3%) pacientes la hemoglobina estaba por debajo del LIN, sin embargo, el VCM y HCM solo estaba por debajo del LIN en 15 (24,2%) y 13 (21,0%) respectivamente. En 27 (43,5%) pacientes se conocían los valores de ferritina solicitados en una analítica previa; 4 (14,8%) tuvieron valores por debajo del LIN.

Del total de pacientes, 15 (24,2%) tenían criterios de infección activa en el momento de la prescripción del hierro, teniendo todos ellos valores de hemoglobina por debajo del LIN, pero solo 3 (20%) manifestaron valores subóptimos de VCM y HCM, además se desconocían los valores de hierro de 8 pacientes (53,3%) y solo 6 (40%) de los restantes tenían un nivel de hierro por debajo del LIN. Ningún paciente con infección activa tuvo valores de ferritina por debajo del LIN puede deberse a que es un reactante de fase aguda positivo. De los pacientes que tenían una infección activa, a 11 (73,3%) se les realizó intervención desde el Servicio de Farmacia, de las cuales se aceptaron 4 (36,4%).

CONCLUSIONES

Hay un elevado porcentaje de pacientes ingresados con HS e infección activa.

En muchos casos, no se objetiva anemia de origen ferropénico, por lo que el uso de hierro intravenoso no estaría



justificado. Hay un escaso porcentaje de aceptación de las intervenciones farmacéuticas, por lo tanto, es necesaria una mayor información activa al personal sanitario sobre esta contraindicación. Sería recomendable establecer un protocolo de uso adecuado y racional del hierro intravenoso.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1010. IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES NO ADHERENTES Y ESTRATEGIAS DE MEJORA DE ADHERENCIA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0515>

AUTORES

GUERRERO BLANCA, MI; SÁNCHEZ ARROYO, C; MARTÍN LÓPEZ, M; PRADA LOBATO, JM; RODRÍGUEZ BARBERO, MJ; DEL OLMO REVUELTO, MA; MESA ARÉVALO, C; BODAS DEL VIEJO, S
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Identificar a pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple (EM) no adherentes al tratamiento farmacológico, a los que se dispensa medicación en la consulta de pacientes externos del Servicio de Farmacia.

Describir el resultado de un programa de atención farmacéutica dirigido a mejorar la adherencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudios observacional prospectivo que incluye a todos los pacientes diagnosticados de EM que han recogido medicación en el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel en el período 01/11/2022 a 30/04/2023. Se selecciona a los pacientes no adherentes (excluidos aquellos en tratamiento con Sativex®) y se incluyen en un programa de atención farmacéutica dirigido a la mejora de la adherencia, identificando barreras a la adherencia y proponiendo soluciones individualizadas de mejora, en el período de 01/06/2023 a 31/12/2023.

Se identifica a los pacientes no adherentes mediante informes de adherencia según el registro de dispensación del módulo de pacientes externos de Farmatools® y se selecciona aquellos con una adherencia < 80%. La adherencia reportada en el informe se confirma posteriormente mediante el cálculo manual (según el registro de dispensaciones e historia clínica), entrevista clínica y el cuestionario de adherencia Morisky-Green (MMAS-8). Se excluye a los pacientes con tratamiento suspendido (presentaciones utilizadas durante el escalado que continuaban activas o cambio de área sanitaria) y pacientes en los que no se ha registrado la dispensación habiendo acudido a la cita en farmacia.

RESULTADOS

Se incluyen 338 pacientes diagnosticados de EM con una mediana de edad. En el informe de adherencia obtenido a partir de datos de dispensaciones (Farmatools®) se detectan 23/338 pacientes potencialmente no adherentes, con adherencia < 90%. Tras el cálculo manual de la adherencia según registro de dispensaciones, revisión de historia clínica y el cuestionario MMAS-8 se identifican 6/338 pacientes no adherentes (3 dimetilfumarato, 1 teriflunomida, 1 interferon beta 1a subcutáneo, 1 glatirámero).

Se identificaron las siguientes barreras a la adherencia: 2/6 olvidos periódicos, 1/6 abandono temporal consciente y voluntario del tratamiento, 1/6 incomodidad en la administración subcutánea y no administración consciente y voluntaria en determinados períodos (vacaciones, infecciones) y 1/6 cree necesario tomar toda la medicación por asintomático.

Tras la implantación del programa de atención farmacéutica para la mejora de la adherencia 5/6 pacientes han pasado a tener una adherencia ≥80%.

CONCLUSIONES

Es importante establecer una estrategia para identificar y estratificar a pacientes no adherentes al tratamiento farmacológico en las consultas de atención farmacéutica.

Sería necesario más tiempo de seguimiento para corroborar la efectividad del programa de mejora de adherencia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1011. ESTUDIO DE INHIBIDORES DE LA PROPRÓTEÍNA CONVERTASA SUBTILISINA/KEXINA TIPO 9: INDICACIÓN, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A CORTO Y LARGO PLAZO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0516>

AUTORES

GUERRERO BLANCA, MI; MADRID GONZÁLEZ, M; CARO-PATÓN CARMONA, T; SÁNCHEZ ARROYO, C; BODAS DEL VIEJO, S; LARA VERDEJO, C; JEREZ ROS, P; MESA ARÉVALO, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

1/ Analizar la adecuación de las prescripciones de los fármacos inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo (IPCSK9): evolocumab (fármaco preferente salvo en pacientes con alergia al caucho) y alirocumab según protocolo de uso elaborado en el hospital (acorde a condiciones de financiación del Sistema Nacional de Salud, SNS).

2/ Evaluar la efectividad y seguridad de estos fármacos a corto y largo plazo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo en pacientes que han recibido tratamiento con IPCSK9 en un hospital de tercer nivel. Se incluyen los pacientes tratados con estos fármacos durante más de 3 meses. Se revisan sus historias

clínicas para recoger los siguientes datos: sexo, edad, indicación, tratamiento (evolocumab o alirocumab ± estatina), fecha de inicio de IPCSK9; nivel de LDL-colesterol (LDL-c) previo al inicio del tratamiento, a los 3 meses y a los 4, 5 y 6 años. Las variables estudiadas son: % de pacientes que cumplen el protocolo de uso, la efectividad medida como % de reducción de LDL-c a corto plazo (3 meses) y largo plazo (4, 5, y 6 años) y registro de efectos adversos mediante entrevista clínica con el paciente.

RESULTADOS

Durante el período de estudio (junio de 2017 – diciembre de 2023), 51 pacientes (16 mujeres) iniciaron tratamiento con IPCSK9 (50 evolocumab y 1 alirocumab) con una mediana de edad de 64 [39-81] años. 55/84 (65%) de las solicitudes fueron aceptadas y los pacientes iniciaron tratamiento ya que cumplían el protocolo de uso. Por tanto, el 100% de los tratamientos cumplieron las condiciones de financiación: 21 en hipercolesterolemia familiar y 30 enfermedad cardiovascular establecida, de los cuales 28/51 eran pacientes intolerantes a estatinas o en los que estaban contraindicadas.

La media del % de reducción de LDL-c se mantiene a lo largo del tiempo: a los 3 meses (n=51), 56% (IC 99% 47-65%); a los 4 años (n=33), 66% (IC 99% 56-75%), a los 5 años (n=10), 64% (IC 99% 52-75%) y a los 6 años (n=4), 56% (IC 99% 26-85%). Dos pacientes tuvieron un evento cardiovascular (infarto agudo de miocardio y accidente isquémico transitorio) durante el tratamiento. El tratamiento se suspendió en un paciente por intolerancia (cefalea y prurito) y un paciente falleció por otra causa durante el período de estudio.

CONCLUSIONES

- En nuestro estudio, el 100% de los tratamientos se adecuaron a las condiciones de financiación del SNS.
- Su eficacia (medida como reducción de LDL-c) a corto y largo plazo y seguridad es similar a la demostrada en los ensayos pivotales.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1015. OUTCOMES OF SWITCHING FROM ADALIMUMAB BIOSIMILAR MSB11022 TO ADALIMUMAB BIOSIMILAR GP2017 IN PATIENTS WITH RHEUMATOID DISEASES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0519>

AUTORES

BORRÁS BLASCO, J; CORNEJO UIXEDA, S; AGUILAR ZAMORA, M; GARIJO BUFORT, M; APARICIO RUBIO, C
HOSPITAL DE SAGUNTO. AV. RAMÓN Y CAJAL, S/N SAGUNTO/SAGUNT. VALENCIA

OBJETIVOS

The aim of our study was to provide real world data on switching from biosimilar adalimumab to another biosimilar, including multiple switching from original biosimilar related to persistence, adherence and safety in adult patients with rheumatoid arthritis (RA), psoriatic arthritis (PsA) and axial spondyloarthritis (axSpA)

MATERIALES Y MÉTODOS

Retrospective cohort study that used registries and medical records from a single hospital (Jan 1995 to April 2024). We consecutively included adult patients with RA, PsA and axSpA patients treated with Adalimumab biosimilar MSB11022 who switched from to biosimilar GP2017 were identified and followed-up until April 2024, or disenrollment. Baseline demographic and clinical characteristics studied included: sex, age at diagnosis, previous treatment. Adherence was measured using medication possession ratio (MPR); patients with MPR \geq 85% were considered adherent. Persistence, cause of discontinuation, safety, and dosage regimen of Adalimumab biosimilar GP2017 were collected.

RESULTADOS

63 patients were included in the final analysis, of whom 36 (57,1%) were woman. The age at diagnosis were 53,9 years, in 5 patients (7,9%) Adalimumab was the second biological treatment. All patients had a MPR \geq 85% so they were considered adherent. 28/63 (44.4%) were multiple switches (Adalimumab original \rightarrow MSB11022 \rightarrow GP2017). A total of 24 patients with axSpA, 21 patients with AR, 18 patients with PsA were included, of whom 58 (82.1%) were naïve to biological treatment. 42.3% (27 patients) of the patients received concomitant methotrexate. After 12 months of the switching, 53 patients (95.2%) continued on Adalimumab biosimilar GP2017. Nine (14.3%) of the patients discontinued Adalimumab biosimilar GP2017 due to the following reasons: lack of effectiveness 5 (7.9%), side effects 2 (3.2%) and change of health department 2 (3.2%). No patients in the study escalated to an intensification dose following switching. Adalimumab biosimilar GP2017 persistence was $7.9 \pm [2.3]$ months for all adalimumab switching patients. When performing a subgroup analysis, Adalimumab original \rightarrow MSB11022 \rightarrow GP2017 patients obtained a persistence of $7.1 \pm [1.4]$ months followed by $8.5 \pm [2.8]$ months for MSB11022 \rightarrow GP2017 patients.

CONCLUSIONES

In this real-world study, switching from Adalimumab biosimilar MSB11022 to Adalimumab biosimilar GP2017 in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis did not lead to signs of safety or loss of efficacy other than those already known in the literature for the class of drugs.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1016. PERSISTENCIA DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA DIFÍCIL DE TRATAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0520>



AUTORES

CORONEL CORDERO, L; SEGUÍ SOLANES, C; CANO ALONSO, M; CARDONA ROCA, L; ROIG SORONELLAS, M; FERNÁNDEZ NAVARRO, A; RUDI SOLA, N
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir las características de los pacientes con artritis psoriásica (APs) difícil de tratar (Difficult to Treat, D2T) y la persistencia de sus tratamientos moduladores de la enfermedad (FAME) biológicos (FAMEb), dirigidos (FAMEsd) o apremilast.

MATERIALES Y MÉTODOS

Análisis longitudinal retrospectivo de pacientes con APs D2T de un hospital de segundo nivel que recibieron tratamiento con FAME durante el 2015 y 2023. Se consideró un paciente D2T si había fallado a > 2 líneas de tratamiento independientemente del mecanismo de acción.

Variables recogidas: demográficas, fumador, líneas de tratamiento, duración y motivo de suspensión de tratamiento, características de la enfermedad (axial/periférica/mixta, proteína C reactiva (PCR), velocidad de sedimentación globular (VSG), Disease Activity in Psoriatic Arthritis (DAPSA), tendinitis, entesitis, dactilitis, manifestaciones extraarticulares). Se obtuvo información de la historia clínica del hospital y se llevó a cabo un análisis estadístico con Excel®.

RESULTADOS

Se incluyeron 25 pacientes (14 mujeres, 56%), con una mediana de edad de 51 años (rango 33-66) al inicio del tercer FAME y 100 líneas de tratamiento, de las cuales 76 ya habían finalizado. Los pacientes presentaban índice de masa corporal (IMC) medio de 25,8 (desviación estándar (DE) 6,7). Ocho pacientes eran fumadores activos (32%).

El valor medio de DAPSA previo al inicio de cada FAME fue de 30,9 (DE 14,9), disponible en el 54% de los tratamientos. Los valores medios iniciales de PCR y de VSG fueron de 1,4 mg/dL (rango 0,03-9,43) y de 29 mm/h (rango 4-102), respectivamente.

La afectación articular era periférica en 20 pacientes (80%) y mixta en 5 (20%), siendo en la mayoría artritis poliarticular (92%). Diez pacientes presentaron dactilitis (40%), 3 tendinitis (12%), 5 entesitis (20%) y 2 (8%) manifestaciones extraarticulares (uveítis o enfermedad inflamatoria intestinal).

La principal causa de suspensión del tratamiento fue ineficacia en 69 de 76 (91%) tratamientos, de los cuales fue ineficacia primaria el 37% e ineficacia secundaria 54%. El tercer motivo de finalización de tratamiento fue la intolerancia (9%). La media de FAME previos por paciente fue de 3,6 (DE 1,7). La persistencia media en meses de las 76 líneas de tratamiento fue de 14,9 meses (rango: 0-78 meses). La duración media por línea de tratamiento fue: 16,9 meses en tercera línea, 16,3 en cuarta línea y 12,7 en quinta línea y posteriores.

Los tratamientos más frecuentemente utilizados (finalizados y principal motivo de cese) fueron secukinumab en 19 líneas de tratamiento (93% finalizados por ineficacia secundaria), ustekinumab en 13 (46% ineficacia primaria) e ixekizumab en 16 (70% ineficacia secundaria).

CONCLUSIONES

La gravedad del DAPSA y los valores de VSG previos al inicio del tratamiento indican que una gran parte de los pacientes presentaban una alta actividad de la APs a pesar de haber recibido FAME previos.

La persistencia de los tratamientos disminuye según avanzan las líneas de tratamiento. Las principales causas de suspensión de la terapia fueron la ineficacia secundaria seguido de ineficacia primaria.

En nuestro estudio, los fármacos más utilizados fueron secukinumab e ixekizumab, interrumpidos principalmente por ineficacia secundaria, y ustekinumab suspendido por ineficacia primaria.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1020. CONTROL CLÍNICO DE LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES EN LA RINOSINUSITIS CRÓNICA CON PÓLIPOS NAALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0523>

AUTORES

SALAZAR GONZÁLEZ, F; CASTELLS LAO, G; IGLESIAS RODRIGO, M; TENAS RIUS, B; VÁZQUEZ MAJÓ, I; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir el perfil de paciente con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN) tratados con anticuerpos monoclonales (AcMo) y analizar el grado de control de la enfermedad según los criterios establecidos en la guía POLINA 2023.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional transversal, realizado el 04/2024 en un hospital universitario de 3ª nivel. Se incluyeron todos los pacientes con diagnóstico de RSCcPN y que estuviesen en tratamiento con Omalizumab, Mepolizumab, Benralizumab o Dupilumab en el momento del estudio.

Para analizar el perfil de los pacientes se recogieron datos demográficos, presencia de asma moderada/grave, presencia de enfermedad respiratoria exacerbada por la aspirina (EREA) y AcMo.

Para evaluar control de la RSCcPN según los criterios POLINA, se recogieron datos de gravedad de la enfermedad y pérdida de olfato mediante escala visual analógica (EVA), afectación de la calidad de vida (CdV) mediante cuestionario

Sino-Nasal Outcome Test 22 (SNOT-22), tamaño de los pólipos nasales por endoscopia mediante escala Lund Kennedy, uso de corticoides sistémicos (CS) en el último año y necesidad de cirugía endoscópica nasosinusal en el último año. La clasificación de los criterios POLINA según el nivel de control de la RSCcPN es:

Controlada (todos los siguientes deben cumplirse):

- Gravedad de la enfermedad: EVA 0-3
- Pérdida del olfato: EVA 0-3
- Afectación de la CdV (SNOT-22): 8-20
- Tamaño de los pólipos nasales por endoscopia: Puntuación máxima 1 por fosa
- Uso de CS en el último año: No
- Necesidad de cirugía: No

Parcialmente controlada (al menos uno debe cumplirse):

- Gravedad de la enfermedad: EVA > 3-7
- Pérdida del olfato: EVA > 3-7
- Afectación de la CdV (SNOT-22): > 20-50
- Tamaño de los pólipos nasales por endoscopia: Puntuación total < 5
- Uso de CS en el último año: 1-2 ciclos cortos
- Necesidad de cirugía: No

No controlada (tres o más deben cumplirse):

- Gravedad de la enfermedad: EVA > 7-10
- Pérdida del olfato: EVA > 7-10
- Afectación de la CdV (SNOT-22): > 50
- Tamaño de los pólipos nasales por endoscopia: Puntuación total ≥ 5
- Uso de CS en el último año: > 2 ciclos cortos
- Necesidad de cirugía: Sí

RESULTADOS

Se estudiaron 38 pacientes, 55,26% mujeres, edad media 57,05 años ($\pm 12,53$ años), 60,53% tenían como comorbilidades únicamente asma moderada/grave mientras el 31,58% asma moderada/grave+EREA.

La distribución de los tratamientos fue: 34,21% Mepolizumab, 31,58% Dupilumab, 23,68% Omalizumab y 10,53% Benralizumab.

El porcentaje de pacientes en función del grado de control definidos según los criterios POLINA fue: Enfermedad controlada 21,05%, parcialmente controlada 65,79%, no controlada 13,16%.

El porcentaje de pacientes, desglosado por cada fármaco, en función del grado de control definidos según los criterios POLINA fue:

Mepolizumab: Enfermedad controlada 30,77%, parcialmente controlada 53,85%, no controlada 15,38%.

Dupilumab: Enfermedad controlada 16,67%, parcialmente controlada 66,67%, no controlada 16,67%.

Omalizumab: Enfermedad controlada 11,11%, parcialmente controlada 88,89%, no controlada 0%.

Benralizumab: Enfermedad controlada 25,00%, parcialmente controlada 50,00%, no controlada 25,00%.

CONCLUSIONES

Este estudio muestra la eficacia en términos generales de los AcMo en el control de la RSCcPN consiguiendo resultados positivos prácticamente la mayoría de los pacientes. Destaca Mepolizumab, en nuestra práctica clínica, como el fármaco con mayor porcentaje de pacientes con enfermedad controlada con respecto al resto.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1026. ¿ES ADECUADO EL TRATAMIENTO INHALADO DE BASE DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA AGUDIZADA?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0526>

AUTORES

CIUCIU, CD; LOPEZ BROSETA, PA; PASCUAL CARBONELL, D; SUÑER BARRIGA, H; SACANELLA ANGLÈS, I; CONDE GINER, S; MUÑOZ GÓMEZ-MILLÁN, I; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

Valorar la adecuación a la guía GesEPOC 2021 del tratamiento habitual por vía inhalada de los pacientes diagnosticados de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) ingresados en el servicio de neumología por agudización de la enfermedad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital terciario entre diciembre 2023 y marzo 2024 en el que se incluyeron los pacientes ingresados en el servicio de neumología diagnosticados de exacerbación de EPOC.

Se recogieron las siguientes variables: edad y sexo; estratificación del paciente según el nivel de riesgo (alto/bajo) y fenotipo, teniendo en cuenta el número de exacerbaciones y/o ingresos durante el último año, el volumen espiratorio forzado el primer segundo (FEV1), el nivel de disnea y la eosinofilia; tratamiento habitual inhalado; tabaquismo y obesidad.

Se realizó un análisis descriptivo de la adecuación del tratamiento de base en función del riesgo y del fenotipo del paciente. Se excluyeron los pacientes con asma y no se tuvieron en cuenta los reingresos.

RESULTADOS

Se incluyeron 113 pacientes, siendo el 65,49% hombres. La edad media fue de 69,6±9,97 años. El 46,02% eran fumadores y el 25,67% obesos.

El 54,87% de los pacientes se estratificaron como riesgo bajo. De entre los pacientes de riesgo alto (45,13%), el 50,98% cumplían criterios de fenotipo agudizador no eosinofílico, el 25,49% de fenotipo no agudizador y el 23,53% de fenotipo agudizador eosinofílico.

El tratamiento de base de los pacientes de riesgo bajo incluyó en 69,35% (43/62) casos corticosteroides inhalados (ICS). Además, el 9,68% no tenía tratamiento de base.

Dentro del grupo de riesgo alto, el 91,68% (11/12) de los agudizadores eosinofílicos tenían prescrito un ICS en su pauta de tratamiento.

La mayoría de los pacientes de riesgo alto no agudizadores (72,96% (10/13)) tenían prescrito un ICS, de los cuales el 80% formaban parte de triple terapia (agonista adrenérgico de acción larga (LABA) + antagonista muscarínico de acción larga (LAMA) + ICS).

Por último, el 11,54% (3/26) de los pacientes de riesgo alto agudizadores no eosinofílicos estaban en tratamiento con LABA + LAMA; 15,38% (4/26) estaban en tratamiento con monoterapia LABA o LAMA; y 73,08% (19/26) estaban en triple terapia (LABA + LAMA + ICS). De los pacientes con triple terapia, ninguno presentaba eosinofilia superior a 100 células/microlitro. La mediana de agudizaciones fue de 2 (1-3,5) y presentaron 2 (1-3) ingresos en el último año.

CONCLUSIONES

La adecuación del tratamiento de base inhalado de los pacientes EPOC a la guía GesEPOC 2021 es variable dependiendo de la clasificación del paciente, observándose un uso inadecuado de los ICS en pacientes de riesgo bajo y en los de riesgo alto no agudizadores. Por otra parte, en los pacientes de riesgo alto agudizadores no eosinofílicos existe una alta prevalencia del uso de la triple terapia en pacientes con pocas agudizaciones y/o ingresos, sin poder descartar un uso inadecuado de esta.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1038. INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE RECUPERACIÓN INTENSIFICADA EN CIRUGÍA ABDOMINAL COLORRECTAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0532>

AUTORES

BÁRCENA SALGADO, P; LÓPEZ JIMÉNEZ, J; CAMPILLOS ALONSO, P; CERCÓS LLETÍ, AC; GOMEZ ABRIL, SA; HIGUERAS CASTELLANO, R; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar las intervenciones realizadas por el farmacéutico dentro del equipo multidisciplinar de Recuperación Intensificada en Cirugía Abdominal (RICA) como respuesta a la interconsulta de atención farmacéutica realizada por el Servicio de Cirugía e identificar oportunidades de mejora en el manejo preoperatorio del paciente programado para cirugía colorrectal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo prospectivo realizado entre marzo 2023 a marzo 2024, en pacientes adultos programados para cirugía colorrectal incluidos en la vía RICA a los que se realiza interconsulta al Servicio de Farmacia. Se recogieron variables antropométricas (edad, peso, talla, Índice de Masa Corporal (IMC)) bioquímicas (Albúmina, linfocitos), clínicas (Índice Pronóstico Nutricional (IPN)), farmacoterapéuticas (nº medicamentos al ingreso, medicamentos que requieren adecuación preoperatoria), nº de días de estancia hospitalaria y reingreso en los 30 días siguientes. En la consulta de atención farmacéutica: se dispensa la medicación preoperatoria (enoxaparina, bebida carbohidratada y antibioterapia profiláctica), se comprueba si el paciente ha comprendido las indicaciones del Servicio de Anestesiología sobre la interrupción de la medicación crónica que precise y se identifica y resuelve cualquier problema relacionado con el medicamento (PRM).

Todas las actuaciones se reflejan en la historia clínica electrónica.

Las variables categóricas se expresan como frecuencia (%), y las cuantitativas: mediana y rango intercuartílico (RIQ)

RESULTADOS

Se atendió un total de 103 pacientes con una mediana de edad de 71(RIQ:14) años, 53% hombres, IMC 26,3(RIQ:6,5) kg/m² (16,6% obesos) con IPN de bajo riesgo en el 90,3%. La mediana del tiempo entre la consulta farmacéutica y la intervención fue de 25(RIQ:32) días.

Los pacientes en tratamiento crónico (87,4%), con una mediana de 5(RIQ:5) medicamentos/paciente y polimedcados con ≥ 5 medicamentos en el 55,8%, precisaron información específica sobre su medicación crónica, siendo la mediana de 2(RIQ:2) recomendaciones/paciente.

Precisaron adecuación preoperatoria de su medicación crónica 44 de los 103 pacientes ingresados (43%), implicando un total de 52 medicamentos de los siguientes grupos: antidiabéticos orales (n=17), anticoagulantes directos orales (n=12), insulina (n=8), ácido acetilsalicílico como antiagregante (n=6), heparinas de bajo peso molecular a dosis terapéuticas (n=3), anticoagulantes antiVitK (n=2), antiplaquetarios anti-P2Y12 (n=2) e inhibidores de tirosinkinasa (n=2).

Todos los pacientes recibieron indicaciones de cómo proceder en el preoperatorio, y se dispensó la medicación preoperatoria protocolizada. No hubo suspensión de la cirugía por la inadecuada preparación preoperatoria en ningún

caso. El 16,5% de los pacientes requirieron modificación del protocolo, con la suspensión de: enoxaparina (n=13), bebida carbohidratada (n=5) y antibiótico profiláctico (n=1). La mediana de estancia hospitalaria fue de 4(RIQ:4) días y la tasa de reingreso a los 30 días siguientes del 5,8%.

CONCLUSIONES

La participación del farmacéutico en el equipo multidisciplinar de la vía RICA en cirugía colorrectal, mediante consulta de atención farmacéutica preoperatoria, permite identificar pacientes con riesgo de sufrir PRMs, proporcionar información específica para prevenirlos, facilita el cumplimiento de la pauta de medicación preoperatoria protocolizada y permite el ingreso el mismo día de la cirugía. Se identifica la necesidad de establecer y acortar el tiempo entre la consulta de atención farmacéutica y la cirugía.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1043. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO Y NUTRICIONAL EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA DEGLUCIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0535>

AUTORES

ESPARZA JOVER, S; VINEY, AC; ALONSO HERREROS, JM; RUIZ RAMIREZ, JC; GONZÁLEZ PÉREZ-CRESPO, MC; SOLER SOLER, MDM
HOSPITAL LOS ARCOS. Pº DE COLÓN, 54 SAN JAVIER. MURCIA

OBJETIVOS

- Determinar la sensibilidad del cribado realizado al ingreso para detectar a los pacientes con trastornos de la deglución (TDLD).
- Evaluar el abordaje nutricional del paciente con TDLD para ver si se adecua a su situación clínica.
- Analizar el tratamiento farmacológico del paciente con TDLD y realizar las intervenciones farmacéuticas (IF) necesarias para optimizar su farmacoterapia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo de intervención que incluyó a todos los pacientes ingresados en un hospital de tercer nivel con diagnóstico o sospecha de TDLD durante un periodo de 3 meses (enero 2024-abril 2024).

Se recopilaron los siguientes variables: edad, sexo, causa de la sospecha o diagnóstico del TDLD, TDLD según el cribado al ingreso de los patrones funcionales de Marjory Gordon, uso de espesantes y/o agua gelificada, puntuación del cuestionario Eating Assessment Tool-10 (EAT-10), interconsultas (ITC) realizadas a la unidad de nutrición o al servicio de otorrinolaringología (ORL), diagnóstico del TDLD durante el ingreso hospitalario, número total de fármacos prescritos, número total de fármacos con intervención farmacéutica (IF), grupo farmacoterapéutico y tipo de IF [cambio de forma farmacéutica (CFF), cambio de principio activo (CPA) o instrucciones de administración (IA)].

Los datos clínicos y sociodemográficos fueron obtenidos de los programas corporativos de historia clínica y prescripción electrónica (Selene® y MIRA®) cruzados con la aplicación ALTO®, y recopilados en una hoja de cálculo de Excel®. Se verificó la adecuación del tratamiento farmacológico consultando diversas guías, la aplicación móvil Deglufarm® y varios artículos científicos en PUBMED.

RESULTADOS

Se incluyeron 35 pacientes (57% hombres) con una mediana de edad de 82 años (rango: 37-96 años). 29 (83%) pacientes presentaban una enfermedad de tipo neurológico. 16 (46%) pacientes fueron identificados con diagnóstico de TDLD por el cribado de los patrones funcionales de Marjory Gordon, de los cuáles 9 (56%) usaban espesante y/o agua gelificada. La media del cuestionario EAT-10 fue de 11 ± 5 puntos. Se consideró necesario realizar ITC a la unidad de nutrición en 10 (29%) pacientes para iniciar espesante y/o educar a los familiares. Se realizaron ITC al servicio de ORL en 7 (20%) pacientes para realizar la prueba del método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V). Tras estas intervenciones cuyo grado de aceptación fue del 87%, los pacientes con diagnóstico de TDLD incrementaron a 25 (71%). De un total de 282 fármacos prescritos, se identificaron 42 (15%) con necesidad de IF, siendo los grupos farmacoterapéuticos principales: laxantes (21%;n=9), antiinflamatorios no esteroideos (17%;n=7), antiparkinsonianos (17%;n=7), antagonistas alfa1 adrenérgicos (14%;n=6), antidepresivos (5%;n=2), antidiabéticos orales (5%;n=2) y otros (21%;n=9). Los tipos de IF fueron: CFF (40%;n=17), CPA (21%;n=9) e IA (38%;n=16). Estas IF fueron aceptadas en un 69%.

CONCLUSIONES

- El número de pacientes diagnosticados de TDLD se encuentra infraestimado.
- Los factores de riesgo más prevalentes fueron la edad avanzada y enfermedades de tipo neurológico.
- Las IF en coordinación con otros sanitarios son necesarias para un correcto manejo de los TDLD.
- Los programas de detección y optimización del tratamiento de pacientes con TDLD incrementan la calidad de la asistencia sanitaria.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1044. EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE LA ESKETAMINA INTRANASAL EN EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE: UN ESTUDIO CLÍNICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0536>

AUTORES

FUENTES HERRERO, M; DOMÍNGUEZ NAVARRO, A; CRUSAT ABELLÓ, X; DE DIEGO ADELIÑO, J; SERRANO GIMENO, V; PÉREZ BLANCO, J; CARDONER ÁLVAREZ, N; GÁMEZ LECHUGA, M
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El trastorno depresivo mayor (TDM) resistente al tratamiento afecta a un tercio de los pacientes con TDM. La Esketamina intranasal (ESK-IN) está indicada en España para el tratamiento de la TDM resistente en combinación con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina o un inhibidor de la recaptación de serotonina/noradrenalina. Específicamente, nuestro ámbito sanitario, la ESK-IN únicamente se financia como tratamiento de cuarta línea. El presente estudio tiene como objetivo: 1) Describir las características de la población tratada con ESK-IN en nuestro centro, 2) Evaluar la efectividad del tratamiento con ESK-IN en la práctica clínica real, 3) Analizar el perfil de seguridad de la ESK-IN en condiciones de uso habitual

MATERIALES Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo en un hospital de tercer nivel, incluyendo los pacientes tratados con ESK-IN desde la autorización del tratamiento hasta marzo de 2024. Un equipo multidisciplinar ha recopilado las variables de interés a partir de la historia clínica; incluyendo variables sociodemográficas; sexo y edad, y clínicas; número de fármacos previos, escala de depresión de Hamilton (HRSD), efectos adversos (EA), reingresos, continuidad o discontinuación del tratamiento, motivo de discontinuación, duración, y dosis total administrada. Las variables se presentan como frecuencias, proporciones, medias y desviaciones estándares (SD). La variable principal de efectividad fue los cambios del HDRS y la variable principal de seguridad la prevalencia y tipo de EA en la cohorte de estudio.

RESULTADOS

Se incluyeron 32 pacientes con TDM tratados con ESK-IN, con una media de edad de 53,0±13,3 años, el 75% fueron mujeres. La media de fármacos previos fue de 7,0±3,1. Se observó una respuesta positiva en 14 de los pacientes (43,8%), con una mejora media de la HDRS del 58,1±18,8%. El 31,2% (10 casos) no respondió al tratamiento, con 2 reingresos y en un 25% (8 casos) no se encontró información concluyente en su historia clínica. Entre los pacientes que finalizaron el tratamiento (n=20; 62,5%), el 45% alcanzó la remisión clínica (9 casos). Las discontinuaciones se debieron a falta de efectividad (n=7, 35%), pérdida de seguimiento (n=2; 10%) e intolerancia (n=2; 10%). La duración media del tratamiento en los pacientes con respuesta positiva fue de 7,3±4,6 meses, con una dosis media de 1439,6±832,0 mg. El 56,3% experimentó efectos adversos (EA), principalmente disociación (53,1%), somnolencia (9,4%), mareo (9,4%), ansiedad (6,3%) e hipertensión arterial (3,1%), todos ellos descritos en ficha técnica. El 15,6% de los EA ocurrieron en la primera media hora post-administración.

CONCLUSIONES

El tratamiento con ESK-IN se asocia a mejoría clínica en pacientes con TDM resistente, tras el fracaso de al menos tres estrategias terapéuticas previas. Sólo un tercio de la muestra no responde. Los EA son predecibles, pero su prevalencia justifica la monitorización del paciente en las horas próximas a la administración. La tasa de discontinuación por intolerancia es favorable, especialmente considerando que se trata de una cuarta línea de tratamiento. En conclusión, ESK-IN parece una opción efectiva y segura para el TDM resistente. Se requieren estudios con mayor número de casos para obtener resultados más concluyentes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**1057. ESKETAMINA INTRANASAL EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE DEPRESIÓN GRAVE RESISTENTE AL TRATAMIENTO**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0544>

AUTORES

SANCHEZ RUIZ DE GORDOA, M; ALDAVE COBOS, P; GONZALEZ FERNANDEZ, L; SAN MARTIN GOÑI, P
CLÍNICA DE REHABILITACIÓN. AV. VILLAVA, 53 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Describir las características de los pacientes tratados con esketamina, su medicación concomitante, sus escalas Montgomery-Asberg Depression Rating (MADRS) en distintas etapas del tratamiento y los efectos adversos observados

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo de todos los pacientes a los que hemos dispensado esketamina durante el año 2023. Se describen las características sociodemográficas, la dosis y semana en la que se alcanza la dosis máxima, lugar de prescripción y administración, antidepresivo (AD) principal, psicofármacos concomitantes, escala MADRS (basal y semanas 4,8 y 28), efectos adversos observados, duración del tratamiento y finalización o no actualmente.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 19 pacientes con diagnóstico de depresión resistente al tratamiento (DRT). Todos ellos cumplían los criterios de financiación de esketamina.

La media de edad fue de 51,06 años y 10 eran hombres y 9 mujeres.

La dosis máxima de 84mg fue alcanzada por 17 pacientes en una media de 2 semanas, 5 pacientes en semana 1, 5 en semana 2, 4 en semana 3 y el resto en semanas posteriores.

El AD principal fue venlafaxina en el 50% de pacientes, desvenlafaxina en el 16,7%, duloxetina en el 16,7% sertralina en el 11,1% y paroxetina en el 5,5%.

Solamente 2 pacientes llevaron AD principal sin AD concomitante. Las combinaciones más frecuentes fueron con mirtazapina (26,1%), trazodona (21,7%), bupropion (13%) y vortioxetina (13%).

Llevaron un antipsicótico (APS) en combinación 14 pacientes (73,6%): olanzapina (42,8%), quetiapina (28,6%), aripiprazol (21,4%) y risperidona (7,1%). Todos los pacientes recibieron concomitantemente benzodicepinas durante el tratamiento, litio (4 pacientes), pregabalina (3 pacientes), lamotrigina (2 pacientes) y clorazepato (2 pacientes).

Actualmente 8 pacientes han finalizado el tratamiento, 5 lo interrumpieron por ineffectividad o efectos secundarios antes de la semana 28 y los otros 3 han finalizado en semana 28, 32 y 38 respectivamente. De los 11 pacientes que continúan en tratamiento la duración media es de 21,5 semanas, 2 pacientes se encuentran en semana 33 y 42 respectivamente. Las medias de la puntuación en la escala MADRS fue de 38,6 puntos en basal, 19,48 puntos en semana 4, 12,31 puntos en semana 8 y 23 puntos en semana 28. Se recogieron todos los datos de MADRS basal, en semana 4 el 68,4%, en semana 8 el 78,9% y en semana 28 el 26,3%.

Se observaron efectos adversos en todos los pacientes pero ninguno se catalogó como grave. Los más frecuentes fueron disociación, náuseas, mareo, inestabilidad, alteraciones visuales, aumento transitorio de la tensión arterial y disminución leve transitoria de la saturación de oxígeno.

CONCLUSIONES

El perfil de pacientes tratados con esketamina ha sido con DRT grave (MADRS basal 38,6 puntos).

Esketamina ha conseguido la mayor reducción en la escala MADRS en la semana 8 de tratamiento, reduciendo una media de 26 puntos.

Los AD concomitantes más frecuente son los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Norepinefina (duales) como AD principal, pero la mayoría de pacientes combinan con algún otro AD y/o APS. Todos los pacientes asocian benzodiazepinas al tratamiento.

En general esketamina fue bien tolerada, pero todos los pacientes experimentaron algún efecto adverso de baja gravedad.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1079. PERSISTENCIA DE LA SEGUNDA LÍNEA DE ANTICUERPOS MONOCLONALES SUBCUTÁNEOS PARA EL TRATAMIENTO ANTIMIGRAÑOSO: ERENUMAB, FREMANEZUMAB Y GALCANEZUMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0554>

AUTORES

MARTINEZ ALBALADEJO, P; BRAVO CRESPO, C; RICOY SANZ, I; SÁEZ BELLÓ, M; HERMENEGILDO CADEVILLA, M; CLIMENTE MARTÍ, M

HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la persistencia de los anticuerpos monoclonales (mAb) inhibidores del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP) subcutáneos utilizados en segunda línea (2ªL) en pacientes con migraña crónica o episódica que hubiesen fracasado a una primera línea (1ªL) de tratamiento con mAb anti-CGRP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital terciario entre enero 2020 y diciembre 2023. Se incluyeron pacientes con migraña crónica o episódica que iniciaron tratamiento en segunda línea o sucesivas con un anti-CGRP (galcanezumab, erenumab o fremanezumab) tras haber fracasado previamente a otro de ellos.

Se recogieron variables demográficas (edad, sexo) y relacionadas con el tratamiento (fármaco de estudio, línea de tratamiento -1ªL o 2ªL-, fecha de inicio, fecha de finalización, suspensión del tratamiento a la fecha de finalización del seguimiento -sí o no-).

La persistencia se calculó como la diferencia entre la fecha de inicio y la fecha de finalización del tratamiento (o si continuaba en tratamiento, hasta la fecha de finalización del seguimiento: diciembre-2023). En el análisis de subgrupos se comparó la persistencia en función de la línea de tratamiento (1ªL vs 2ªL) y del fármaco de estudio.

Análisis estadístico: Variables cuantitativas: media (\pm desviación estándar) o mediana (rango intercuartílico) según prueba de normalidad. Variables categóricas: frecuencia (%). La persistencia se analizó mediante Kaplan-Meier (mediana; intervalo de confianza del 95% -IC 95%-) y se contrastó el Hazard Ratio (HR) mediante el test de Log-Rank, evaluando la asociación entre variables mediante un análisis de regresión de Cox univariante. El análisis estadístico se realizó mediante el programa Rstudio®. Significación estadística $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 85 pacientes con fracaso a una 1ªL de tratamiento (47% del total de pacientes con mAb anti-CGRP), con una edad media de 49,8 ($\pm 12,7$) años, de los cuales el 88,2% (75/85) eran mujeres. La distribución del tratamiento mAb anti-CGRP que recibieron los pacientes en 1ªL vs. 2ªL fue: 48,2 % (41/85) vs. 27,1% (23/85) galcanezumab; 44,7% (38/85) vs. 32,9% (28/85) erenumab; y 7,1% (6/85) vs. 40,0% (34/85) fremanezumab. La mediana de seguimiento fue de 11,3 (6,6-17,5) meses y de 9,9 (6,3-13,1) para el grupo de 1ªL y 2ªL respectivamente. La mediana de persistencia global del tratamiento con cualquier mAb anti-CGRP en 1ªL fue de 11,3 (IC 95% 9,1-14,9) meses y en 2ªL de 17,0 (IC 95%: 12,1-NA) meses (HR 0,50; IC 95% 0,33-0,75]; $p < 0,001$). A su vez, la mediana de persistencia con cada uno de los fármacos utilizados en 2ªL fue de 28,2 (IC 95%: 16,53-NA) meses, 12,1 (IC 95%: 9,57-NA) meses y 11,9 (IC 95%: 10,0-NA) meses para fremanezumab, erenumab y galcanezumab, respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0,1$).

CONCLUSIONES

En nuestra población a estudio, la 2ªL de tratamiento con mAb anti-CGRP en pacientes no respondedores a una 1ªL alcanza una persistencia de 17 meses. Se requieren estudios adicionales en vida real que contribuyan a la identificación de factores predictores de respuesta al tratamiento y que faciliten la elección entre alternativas terapéuticas para establecer un adecuado posicionamiento terapéutico de dichas alternativas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1086. RESULTADOS EN SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON ERENUMAB, GALCANEZUMAB Y FREMANEZUMAB EN MIGRAÑA CRÓNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0558>

AUTORES

BETANCOR GARCÍA, I; CANTARELLI, L; MARTÍNEZ-PINNA FERNÁNDEZ-CRIADO, M; PÉREZ REYES, S; PEÑA OGÁYAR, A; HERNÁNDEZ ROJAS, S; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F; NAZCO CASARIEGO, GJ
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Los ensayos clínicos demostraron el perfil de seguridad favorable de los anticuerpos monoclonales contra el péptido relacionado con la calcitonina (anti-CGRP): erenumab (E), galcanezumab (G) y fremanezumab (F), pero todavía se requieren más estudios de su repercusión a largo plazo.

El objetivo del presente estudio es evaluar la seguridad de los anti-CGRP a largo plazo en el tratamiento de la migraña crónica (MC) en condiciones de práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo (años 2020-2023) que incluyó a todos los pacientes con MC que iniciaron tratamiento antes de enero 2022.

Se analizaron los siguientes parámetros demográficos y clínicos obtenidos de la historia clínica de los pacientes almacenada en SAP®: edad, sexo, tratamiento anti-CGRP, posología y duración de tratamiento.

El régimen posológico empleado fue el correspondiente a la ficha técnica de cada uno de los fármacos. Se registraron los casos en los que se llevó a cabo una intensificación del tratamiento con erenumab.

Se analizó el perfil de seguridad, registrando los efectos adversos más relevantes y clasificándolos según los criterios de la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0.

Se evaluó la correlación entre el régimen intensificado de erenumab y el desarrollo de una mayor tasa de toxicidad. La comparación pre vs post-intensificación se analizó mediante la prueba de los rangos con signos de Wilcoxon, a partir del aplicativo estadístico SPSS®v22.

RESULTADOS

Durante el estudio, fueron incluidos 110 pacientes (edad media: 47,4 años [27-66]; 88,2% mujeres (n=97)). El 43,6% de los pacientes (n=48) recibieron tratamiento con E, el 18,2% (n=20) con F y el 38,2% (n=42) con G. El 79,2% (n=38) de los pacientes con E intensificó a 140 mg. La duración media de tratamiento fue de 20,7 meses [1-40].

En el análisis del perfil de seguridad destacó como el 46,4% de los pacientes (n=51) desarrolló toxicidad de cualquier clase. Los efectos adversos más relevantes fueron: estreñimiento (E: 43,8%, n=21; G:11,9%, n=5; F: 15%, n=3), astenia (E: 22,9%, n=11, G: 7,1%, n=3), desarreglos hormonales (E: 12,5%, n=6) y eritema/urticaria (E=12,5%, n=6, G=2,4%, n=1, F=10%, n=2). El 17,3% de los pacientes (n=19) presentó una toxicidad de grado III-IV y tuvo que suspender el tratamiento. De todos ellos, el 11,8% (n=13) fue con erenumab. Erenumab fue el fármaco con una mayor incidencia de efectos adversos (70,8%, n=34).

Asimismo, los pacientes que se beneficiaron de una intensificación con erenumab 140 mg durante el estudio desarrollaron una mayor tasa de efectos adversos tras el cambio (34,2% pre-intensificación (n=13) vs 71,1% post-intensificación (n=27); p < 0,001).

CONCLUSIONES

El presente estudio ha podido confirmar el perfil de seguridad favorable de los anti-CGRP a largo plazo. No obstante, muestra como llevar a cabo la intensificación con erenumab supone un riesgo significativo mayor de desarrollo de toxicidad, hecho que pone de manifiesto la necesidad de un seguimiento exhaustivo de este grupo de pacientes. Serán necesarios futuros estudios con un mayor tamaño muestral para corroborar los resultados obtenidos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1098. EVALUACIÓN DE INFLIXIMAB Y ADALIMUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: UN ENFOQUE COMPARATIVO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0567>

AUTORES

PEREZ MANRIQUE, A; GARCIA GARCIA, S; LARROSA GARCIA, M; SERRA RUIZ, X; CESPEDES MARTINEZ, E; MIARONS FONT, M; MONTORO RONSANO, JB; BORRUEL SAIZ, N
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Los fármacos anti-factor de necrosis tumoral (anti-TNF), infliximab y adalimumab, son eficaces en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), tanto en enfermedad de Crohn (EC) como colitis ulcerosa (CU). No obstante, una proporción de pacientes experimenta pérdida de eficacia con el tiempo.

Objetivo: Analizar y comparar la persistencia de adalimumab e infliximab en pacientes con EII en los que se realiza monitorización farmacocinética de concentraciones (PKTDM); y el motivo de suspensión del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo que incluye pacientes con EII tratados con infliximab (intravenoso) y adalimumab, y seguimiento con PKTDM desde octubre de 2019 a marzo de 2024. Se recogieron variables biodemográficas, clínicas, relacionadas con el tratamiento, motivo de interrupción de infliximab/adalimumab y alternativas terapéuticas tras la suspensión de anti-TNF.

Para evaluar la efectividad se analizaron los pacientes que interrumpieron tratamiento con infliximab/adalimumab y el motivo de suspensión. Se comparó la interrupción de infliximab o adalimumab teniendo en cuenta las covariables independientes: tratamiento concomitante y EII diagnosticada.

Para la comparación de variables se utilizó el análisis de la varianza (ANOVA). La comparación de la persistencia de infliximab/adalimumab mediante regresión de COX(SPSS,v.18).

RESULTADOS

Se incluyeron 431 pacientes, 221(51,28%) hombres y edad media 45(15,33) años. Respecto al anti-TNF, 256(59,40%) pacientes con adalimumab y 175(40,60%) con infliximab. Pacientes con adalimumab, 192(75,00%) presentaban diagnóstico de EC y 64(25,00%) de CU; y pacientes con infliximab 103(58,86%) con EC, 40,00%(70) con CU y el 1,14%(2) con colitis indeterminada(CI).

Teniendo en cuenta tratamiento con infliximab/adalimumab, 36(20,57%) pacientes discontinuaron infliximab y 78(30,47%) discontinuaron adalimumab ($p=0,022$). Considerando el diagnóstico, 21(20,39%) pacientes con EC interrumpieron infliximab y 53(27,60%) interrumpieron adalimumab ($p=0,174$); si CU, 15(21,43%) pacientes pararon infliximab y 25(39,06%) pararon adalimumab ($p=0,026$).

Se comparó la persistencia de infliximab/adalimumab según diagnóstico, en EC fue de 2170,01(1868,02) días en infliximab y 1313,54(1276,87) en adalimumab ($p=0,000$); en CU fue 1668,76(1807,89) días para infliximab y 998,48(1049,31) para adalimumab ($p=0,011$).

Se realizó una regresión de COX normalizando el diagnóstico y el tratamiento concomitante observando una mayor persistencia para infliximab ($p=0,004$).

Los motivos de interrupción fueron para adalimumab($n=78$) e infliximab($n=36$), respectivamente: pérdida de respuesta primaria en 13(16,67%) y 4(11,11%) pacientes, pérdida de respuesta secundaria en 41(52,56%) y 20(55,56%), reacciones adversas en 10(12,82%) y 6(16,67%), cambio de centro en 4(5,13%) y 4(11,11%), y exitus por motivos no relacionados con EII 1(1,28%) y 2(5,56%). Respecto adalimumab, 5(6,41%) pacientes discontinuaron el tratamiento por decisión propia, 1(1,28%) por complicaciones y 3(3,85%) por aparición de anticuerpos anti-adalimumab. Tras la interrupción de anti-TNF, se inició otro tratamiento en 67(85,90%) pacientes con adalimumab previo- y en 30(83,33%) con infliximab previo, siendo ustekinumab la alternativa preferente en 49(73,13%) pacientes 20(66,67%), respectivamente.

CONCLUSIONES

En la población del estudio, infliximab presentó un menor porcentaje de pacientes con suspensión del tratamiento en comparación con adalimumab, particularmente en pacientes con CU. La persistencia del tratamiento fue significativamente mayor con infliximab, independientemente del diagnóstico o del tratamiento concomitante a anti-TNF. El principal motivo de interrupción de infliximab/adalimumab fue por pérdida de respuesta secundaria en ambos tratamientos. Ustekinumab fue la alternativa terapéutica preferente tras la discontinuación con anti-TNF.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1113. RESULTADOS EN SALUD EN PACIENTES CON RINOSINUSITIS CRÓNICA CON POLIPOSIS NASAL COMO COMORBILIDAD ASOCIADA A ASMA GRAVE NO CONTROLADA EOSINOFÍLICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0574>

AUTORES

CHILET RODRIGO, E; FERNANDEZ ALONSO, E; GIMENO GRACIA, M; SOPENA CARRERA, L; MERCHÁN FLORES, A; GARCÍA OSUNA, MR; MONFORTE GASQUE, MP; SALVADOR GÓMEZ, T
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA. SAN JUAN BOSCO, 15 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Evaluar efectividad y seguridad del tratamiento con biológicos en pacientes con asma grave no controlada (AGNC) eosinofílica y rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN), cuyo tratamiento con corticoterapia y/o cirugía resultan insuficientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y ambispectivo de pacientes adultos con RSCcPN y AGNC durante al menos 6 meses de tratamiento biológico en el periodo comprendido enero de 2017 y marzo de 2024. Se analizó: sexo, edad, biológico, duración del tratamiento, grado de poliposis, puntuación en el Sinonasal Outcome Test (SNOT22) y en el Asthma Control Test (ACT). Otras variables analizadas: Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo (FEV1), uso de corticoides sistémicos

e intranasales, y número de reagudizaciones. La efectividad se evaluó mediante la mejora en las puntuaciones en el SNOT22, ACT y FEV1, así como en la reducción en el uso de corticoides sistémicos e intranasales y de las exacerbaciones. El perfil de seguridad se evaluó mediante la aparición de efectos adversos (EA) asociados al tratamiento. Los datos se obtuvieron mediante la revisión de historias clínicas y la aplicación informática FARMATOOLS®.

RESULTADOS

Se incluyeron 33 pacientes de los cuales el 63,3% fueron mujeres y la edad media fue de 62 años. 12 recibieron tratamiento con mepolizumab, 11 con benralizumab y 10 con dupilumab con una media de duración de 32 meses, siendo el grado 3 de poliposis el más frecuente como comorbilidad asociada al AGNC. (36,3%, 12 pacientes).

Previo al inicio del tratamiento, se obtuvo una media en la puntuación del test SNOT22 de 63,7 puntos, tras 6 meses de tratamiento fue de 21,8 puntos con una reducción del 56,4%, siendo la más acusada en el subgrupo de dupilumab (71,2%). 13 de los pacientes recuperaron el olfato. Respecto a la puntuación del test ACT, la media previa fue de 14 puntos, tras los 6 meses fue de 21 puntos, esto supuso un incremento de 55%, siendo el más acusado en el subgrupo tratado con mepolizumab (100%). La FEV1 conllevó un incremento muy discreto (70% vs 74% a los 6 meses), siendo el grupo tratado con mepolizumab el que más logró este incremento (11,3%).

De los pacientes que precisaron pauta oral de corticoides, la media se redujo de 8,9 mg/día a 4,79 mg/día de prednisona (54,3%) 11 pacientes que lograron abandonar por completo los corticoides orales. En cuanto al uso de corticoides intranasales, su uso se mantuvo en la mayoría de los pacientes con una reducción de 100 mcg de mometasona/día de media a 50 mcg/día. El número de reagudizaciones anual se redujo de 2,4 a 0,6 con una reducción del 75%.

Cinco pacientes reportaron EA Erupción facial (1), picores (1), congestión (2) y edema (1). En ningún caso se suspendió el tratamiento.

CONCLUSIONES

El tratamiento con biológicos del AGNC eosinofílica supone una mejora a los 6 meses de la efectividad y de la calidad de vida en aquellos pacientes que presentan RSCcPN, así como la reducción en la administración de corticoides sistémicos. Disponer de distintas alternativas terapéuticas nos permite individualizar el tratamiento y mantener una buena respuesta a lo largo del tiempo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1115. EXPERIENCIA DE USO DEL SWITCH ENTRE ANTICUERPOS MONOCLONALES INDICADOS EN LA PROFILAXIS DE MIGRAÑA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0576>

AUTORES

AYLLÓN MORALES, M; MIGUEL MARTÍNEZ, P; ALONSO DE PABLO, V; CORTÉS FERNÁNDEZ, R; DELGADO MARTÍNEZ, AJ; RUANO DE LA TORRE, R; FERNÁNDEZ GARCÍA, E
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SORIA. P. STA. BARBARA, S/N SORIA. SORIA

OBJETIVOS

Describir la experiencia de uso del switch entre los distintos anticuerpos monoclonales inhibidores del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP) en pacientes con migraña crónica y episódica de alta frecuencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes con migraña crónica (≥ 15 días de migrañas/mes) o episódica de alta frecuencia ($\geq 10 < 15$ días de migraña/mes) tratados secuencialmente con más de un anti-CGRP en nuestro hospital. Se excluyeron los pacientes con un seguimiento inferior a 3 meses tras el último cambio de tratamiento.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo, tratamientos preventivos previos, días de migraña antes y después del tratamiento, fármacos anti-CGRP empleados, duración de la respuesta en caso de haberla y reacciones adversas. Los datos se obtuvieron del programa de dispensación de pacientes externos y de la historia clínica electrónica.

El tratamiento se consideró eficaz si a los tres meses se había alcanzado una reducción de al menos el 50% de los ataques de migraña mensuales.

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes con una mediana de edad de 50 años (IQR: 43-55,5), siendo el 85,7% mujeres (n=6). El 70% (5/7) presentaban migraña crónica y el 30% restante, episódica de alta frecuencia. La media de tratamientos profilácticos previos era de $5,9 \pm 2,3$.

Los 7 pacientes recibieron erenumab como primer anti-CGRP: en 3 de ellos fue eficaz durante una media de $19,0 \pm 13,4$ meses empleándose a dosis altas (140mg), 2 pacientes refirieron tener migrañas de menor intensidad, aunque igual número de días y el resto nunca obtuvieron mejoría con erenumab.

Todos los pacientes recibieron galcanezumab como segundo anti-CGRP. Los dos pacientes que refirieron migrañas de menor intensidad con erenumab fueron los únicos que respondieron a este tratamiento: para uno de ellos fue eficaz durante 21 meses y el otro paciente hasta la fecha del corte sigue respondiendo (18 meses). El resto de pacientes no refirieron mejoría con galcanezumab.

Fremanezumab se utilizó como tercer anti-CGRP en 2 pacientes, uno de ellos anteriormente tuvo fallo secundario a erenumab y el otro fue refractario a todos los tratamientos. Ninguno (0/2) logró disminuir a la mitad los días de migraña al mes tras tres meses de tratamiento.

La ineficacia fue el motivo del switch en el 100% de los casos. Las únicas reacciones adversas documentadas fueron estreñimiento (n=1) y reacción cutánea (n=1) que se dieron durante el tratamiento con erenumab, pero no fueron decisivas para el cambio de tratamiento.

CONCLUSIONES

El switch a un segundo anti-CGRP (galcanezumab) tras fracaso terapéutico resultó eficaz en una minoría de pacientes (28,6%), aunque los respondedores lo hicieron durante un periodo de al menos año y medio. Sin embargo, ningún paciente respondió a una tercera secuenciación con fremanezumab. Los pacientes con fallo secundario a erenumab no volvieron a responder tras el switch.

Aunque el bajo tamaño muestral no permite extraer conclusiones sobre la validez externa, según nuestra experiencia pocos pacientes se benefician de esta práctica.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1124. ANÁLISIS DEL FALLO DE TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA PROPROTEINA CONVERTASA SUBTILISINA/KEXINA-9:¿EXISTE UNA RESPUESTA DIFERENTE TRAS EL SWITCH?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0579>

AUTORES

RICOY SANZ, I; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; PÉREZ RODRÍGUEZ, A; RUÍZ MARTÍNEZ, D; SÁEZ BELLÓ, M; ZAMORA FERRER, E; HERMENEGILDO CAUDEVILLA, M; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Determinar efectividad y seguridad de la segunda línea (2ªL) de tratamiento con inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo-9 (iPCSK9), alirocumab y evolucumab, en pacientes con hipercolesterolemia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital general terciario. Se incluyeron todos los pacientes en tratamiento en 2ªL (switch) con un iPCSK9 (alirocumab/evolucumab) que no habían alcanzado objetivo terapéutico (Guía para el tratamiento de dislipidemias de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la Sociedad Europea de Aterosclerosis (EAS) 2019) o habían experimentado eventos adversos (EA) en primera línea (1ªL).

Periodo de inclusión: enero/2016-septiembre/2023. Seguimiento mínimo 6 meses (abril/2024).

Se registraron las variables: demográficas (edad, sexo), relacionadas con la patología (diagnóstico, cLDL, riesgo cardiovascular (RCV) según escala de Framingham) y relacionadas con el tratamiento (motivo del switch, tratamiento concomitante con estatinas alta intensidad/baja-moderada intensidad/otros hipolipemiantes).

La efectividad tras 3 meses de tratamiento en 1ªL y 2ªL se valoró como: reducción mediana y relativa respecto al valor inicial de cLDL, reducción del RCV a 10 años mediante escala de Framingham, pacientes con reducción de cLDL $\geq 30\%$ y pacientes con cLDL ≤ 70 mg/dL.

La seguridad se valoró según EA registrados en la historia clínica.

Análisis estadístico: variables categóricas [frecuencia(%); chi-cuadrado] y cuantitativas [mediana (rango intercuartílico (RIQ)); test de Wilcoxon]. R(v4.3.1).

RESULTADOS

Al final del periodo de estudio el 22,2% (82/370) había suspendido el tratamiento de 1ªL, de estos, el 19,5% (n=16/82) realizó switch a otro iPCSK9 (1ªL: 56,3% (n=9/16) evolucumab y 43,7% (n=7/16) alirocumab). La mediana de edad al inicio de la 2ªL fue 56 años (RIQ: 20,5), el 50% (n=8/16) mujeres y el 50% (n=8/16) enfermedad cardiovascular aterosclerótica. La mediana de cLDL previo switch fue 165 mg/dL (RIQ: 88) y el 56% (n=9/16) presentaba alto RCV. El 31,3% (n=5/16) estaba en tratamiento con estatinas de alta intensidad, el 12,5% (n=2/16) baja-moderada intensidad y el 37,5% (n=5/16) otros hipolipemiantes. Persistencia 8,1 meses (RIQ: 7,5) en 1ªL y 11,3 (RIQ: 23,7) en 2ªL.

El 50% (n=8/16) realizó switch por no alcanzar objetivo terapéutico, el 75% (n=6/8) de evolucumab 140mg/14d a alirocumab 150mg/14d o 300mg/30d, y el 25% (n=2/8) de alirocumab 150mg/14d a evolucumab 140mg/14d. La mediana de reducción de cLDL fue 12,5 mg/dL (RIQ: 48) en 1ªL y 18,0 mg/dL (RIQ: 44) en 2ªL, porcentaje de reducción de cLDL 6,1% (RIQ: 21) en 1ªL y 8,4% (RIQ: 34) en 2ªL (p=0,04). En 2ªL dos pacientes consiguieron reducción de LDL $\geq 30\%$, sin embargo, uno de ellos presentó nuevamente aumento de cLDL a los 6 meses (p > 0,05). Ningún paciente alcanzó LDL ≤ 70 mg/dL. La mediana de reducción del RCV fue 0,3% (RIQ: 3) entre la 1ªL y 2ªL (p > 0,05). Ningún paciente alcanzó el objetivo terapéutico individual de cLDL según el RCV (Guía ESC/EAS 2019). La mitad de los pacientes suspendieron la 2ªL por falta de respuesta.

El otro 50% (n=8/16) realizó switch por EA: 50% (n=4/8) rash cutáneo, 25% (n=2/8) molestias inespecíficas, 12,5% (n=1/8) artromialgias y 12,5% (n=1/8) alergia. La mitad de los pacientes continuaron con EA y un 37,5% (3/8) suspendió la 2ªL por este motivo.

CONCLUSIONES

Los resultados tras 3 meses del switch entre iPCSK9 sugiere que la mejora en efectividad y seguridad esperadas puede ser limitada, sin observarse en práctica clínica beneficios en el alcance del objetivo terapéutico, reducción del RCV o EA. La experiencia en nuestro centro parece indicar que en pacientes que hayan fracasado a una 1ªL con iPCSK9 podría ser necesario valorar otras estrategias terapéuticas y educativas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1143. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA DE ALIROCUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0593>

AUTORES

GARCÍA CONTRERAS, S; EDO SOLSONA, MD; RUBIO ALMANZA, M; MARTÍN CEREZUELA, M; CUÉLLAR MONREAL, MJ; ALBERT MARÍ, MA; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Alirocumab es un inhibidor de proproteína convertasa subtilina/kexina tipo 9 (PCSK9), autorizado en 2015, que constituye una alternativa de tratamiento en pacientes con hipercolesterolemia que son intolerantes o que no alcanzan niveles deseados de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (c-LDL) con el tratamiento estándar. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de alirocumab en la reducción de c-LDL, así como su seguridad y adherencia en práctica clínica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y multidisciplinar que incluyó los pacientes que iniciaron tratamiento con alirocumab en un hospital terciario entre julio 2016-agosto 2022.

Las variables recogidas (historia clínica electrónica y programa de dispensación) fueron: sexo, edad, indicación, tratamiento con estatinas, posología, duración y seguimiento del tratamiento, c-LDL al inicio, 3, 6, 12 meses, 3 y 5 años, reducción de c-LDL, efectos adversos (EA) y adherencia (TPM:tasa posesión medicación).

Los datos se expresaron como media y desviación estándar (DE) utilizando el test t-Student de dos muestras apareadas para comparar el descenso del c-LDL a diferentes tiempos.

RESULTADOS

Se incluyeron 65 pacientes (52,3% hombres), con una media de edad al inicio de 58,2 (DE:12,7) años.

Un 55,4% tenía hipercolesterolemia familiar, 10,8% enfermedad cardiovascular establecida y 33,8% ambas.

Del total de pacientes, un 50,8% eran intolerantes a estatinas, en 6,1% estaban contraindicadas y un 43,1% recibía tratamiento a dosis máximas toleradas sin niveles deseados de c-LDL.

La posología fue de 75mg/14días en 41,5% de pacientes, 150mg/14días en 27,7%, 300mg/30días en 10,8%, y se aumentó de 75mg/14días a 150mg/14días en 15,4% y en 6,2% se realizaron otras modificaciones. La duración media de tratamiento fue de 3,8 (DE:2,1) años.

El 84,7% de pacientes continuaban en tratamiento al final del estudio, en 1,5% se perdió el seguimiento, y en 13,8% se suspendió por EA (6,2%), falta de respuesta (1,5%), fallecimiento (1,5%) u otras causas (4,6%).

El c-LDL medio al inicio fue 156,1 (DE:51,7)mg/dl, a los 3 meses 70,8 (DE:35,0)mg/dl (n=26), a los 6 meses 83,8 (DE:43,3) mg/dl (n=38), a los 12 meses 82,4 (DE:47,0)mg/dl (n=53), a los 3 años 92,2 (DE:43,3)mg/dl (n=39) y a los 5 años 92,6 (DE:40,7)mg/dl (n=18). La reducción de c-LDL respecto al inicio fue de 54,7%, 46,3%, 47,2%, 40,9% y 40,7% a los 3, 6, 12 meses, 3 y 5 años, respectivamente. Los niveles de c-LDL se redujeron significativamente en todos los tiempos ($p < 0,01$) en comparación con los basales.

Se presentaron EA en ocho pacientes (náuseas, cuadro pseudocatarral, reacción cutánea local, erupción pruriginosa, edema facial y mialgias), retirándose el fármaco en cuatro de ellos.

La adherencia media durante el tratamiento fue de 97,0(DE:6,5)%.

CONCLUSIONES

Alirocumab es un fármaco efectivo en la reducción del c-LDL, observándose el efecto desde las primeras semanas y manteniéndose a largo plazo. Además, es bien tolerado y seguro, con baja frecuencia de EA, generalmente no graves. Los resultados obtenidos son similares a los ensayos pivotaes (alrededor de 50% de reducción en 24 semanas). Por todo ello, constituye una alternativa de tratamiento en la reducción del c-LDL y riesgo cardiovascular, aunque sería necesario estudiar la reducción real de eventos cardiovasculares mayores.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1164. RESULTADOS EN SALUD DE LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON COLIRIO DE INSULINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0603>

AUTORES

HERAS HIDALGO, I; MARTÍNEZ RUIZ, E; PÉREZ MAROTO, MT; BALDOMINOS CORDON, A; CODONAL DEMETRIO, A; CORRALES KROHNERT, S; CASARRUBIOS LÁZARO, GI; HORTA HERNÁNDEZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. DONANTES DE SANGRE, S/N. GUADALAJARA. GUADALAJARA

OBJETIVOS

Las patologías corneales (PC) engloban múltiples enfermedades de distinta etiología (queratitis, ulceración, defectos epiteliales, etc.). En ocasiones se relacionan con el Síndrome de Ojo Seco (SOS), siendo estos pacientes más susceptibles a desarrollarlas.

En estas PC, el colirio de insulina (CI) 1 UI/ml, se ha posicionado como alternativa terapéutica, promoviendo la reepitelización corneal. La duración de dicho tratamiento resulta controvertida.

El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con CI, así como la satisfacción percibida por los pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y retrospectivo (enero-marzo 2024) en el que se incluyeron los pacientes en tratamiento con CI en un hospital de segundo nivel. Dicho estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.

Las variables estudiadas fueron: demográficas, etiología de la PC, tiempo de tratamiento con CI hasta el fin del seguimiento del estudio y tratamiento tópico concomitante.

Como variable de efectividad se evaluó la mejora de la PC: según el evolutivo de oftalmología (tras tres meses de tratamiento) y con la disminución de síntomas asociados a la PC reportados por los pacientes tras la introducción del CI. La evaluación de la seguridad se realizó mediante el registro de efectos adversos (EAs) referidos desde la introducción del CI y el grado de satisfacción mediante el cuestionario Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM®) realizado telefónicamente.

La obtención de datos del estudio se realizó a través del programa de historia clínica electrónica (Mambrino XXI®) y del módulo de pacientes externos del programa de prescripción electrónica (Farmatools®). El estudio estadístico, se realizó a través de STATA-MP-16.0®.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes, 61,3% mujeres, con una mediana de edad de 69 años (RIC: 59-84). Un 74,3% tenían tratamiento concomitante (colirio de suero autólogo y/o inmunosupresores tópicos indicado para SOS) y todos ellos incorporaron en último lugar el CI por aparición de PC. La mediana de tiempo de tratamiento con CI fue de 11,4 meses (RIC: 3,9-22,3).

Las etiologías asociadas a la PC fueron: queratitis punctata (38,7%), queratitis herpética (19,4%), defecto epitelial persistente (19,4%), queratitis ulcerativa (19,4%) y otras (3,1%).

El 90,3% de los pacientes refirieron mejora en los síntomas asociados a la PC: 57,1% mejoraron la sensación de ardor, 32,1% la sensación de cuerpo extraño y 10,8% la pesadez ocular. Según el evolutivo de oftalmología, un 83,8% de los pacientes a los 3 meses presentaron mejora en su PC.

Ningún paciente ha referido EAs asociados al CI y el 93,5% de los pacientes se encontraban satisfechos con el tratamiento.

CONCLUSIONES

La queratitis punctata es la etiología más prevalente en la población del estudio.

El CI ha resultado ser efectivo para el tratamiento de las PC según seguimiento de oftalmología y mejora la sintomatología asociada a la PC de los pacientes.

Se trata de un tratamiento seguro y los pacientes se encuentran satisfechos.

Hay pacientes que continúan en tratamiento pasados los 12 meses a pesar de la resolución de su PC. Por ello, sería interesante evaluar en próximos estudios la duración óptima según etiología del uso de CI.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1183. USO DE BOMBAS ELASTOMÉRICAS DE FUROSEMIDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA INGRESADOS EN UNA UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0613>

AUTORES

MARTÍN GIL, M; VALERO LÓPEZ, IJ; FEITO REINA, A; GALLEGU ÚBEDA, M; HEREDIA BENITO, M; MONJE GARCÍA, B; BLANCO SÁNCHEZ, G; CAMPOS FERNÁNDEZ DE SEVILLA, MA
HOSPITAL DEL HENARES. AV. MARIE CURIE, S/N COSLADA. MADRID

OBJETIVOS

Describir el uso de furosemida administrada en infusión intravenosa continua con bombas elastoméricas (BE) en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC) sin respuesta a diuréticos orales, en seguimiento por la Unidad de Hospitalización a Domicilio (UHD) del hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional de un año de duración (febrero 2023-2024) en el que se incluyeron los pacientes con diagnóstico de IC, que requirieron tratamiento intravenoso con furosemida administrado en perfusión continua. La indicación se realizó atendiendo a criterios clínicos, analíticos y valoración de radiografía de tórax y/o ecografía. Se recogieron datos demográficos, analíticos y tratamiento farmacoterapéutico de la historia clínica informatizada (Selene®) y las dosis administradas de furosemida y duración del tratamiento del programa de gestión de mezclas intravenosas de farmacia (Farmatools®). La medicación se preparó en la cabina de flujo laminar horizontal del Servicio de Farmacia. La BE utilizada fue el modelo Accufuser® con un volumen total de 96mL que permite la infusión continua a una velocidad constante de 2mL/h con duración de 48 horas. La formación específica del paciente, así como el implante y seguimiento de posibles complicaciones relacionadas con el uso de la BE, se realizó por el personal de enfermería de UHD.

RESULTADOS

Se prepararon un total de 123 BE para 32 pacientes, que resultaron un total de 246 días de tratamiento domiciliario. El 38% de los pacientes eran hombres y la edad media (DE) era de 87 ±10años. Según el tipo de IC, el 63% presentaban una IC global, el 37% IC izquierda y no hubo IC derechas aisladas en la población atendida. Previo al ingreso, 8 pacientes tenían prescrito una combinación de IECAs/ARAII, 11 β-bloqueantes, 24 furosemida, 4 antagonistas de aldosterona y 4 pacientes iSGLT2 (inhibidor del cotransportador de sodio glucosa) como tratamiento de base para la IC. La indicación del

tratamiento intravenoso con diurético se confirmó mediante valor de proBNP según la edad en el 75% de los pacientes, radiografía de tórax en el 71% y en el 31% a través de ecografía pleuropulmonar y vena cava inferior (esta herramienta también se utilizó para modificación del plan terapéutico junto con los valores de función renal, exploración física y evolución clínica del paciente). La mediana (rango) de la dosis diaria infundida fue de 50 (40-160) mg/24h y la mediana (rango) de días de infusión fueron 6 (2-40) días/paciente. No se observaron alteraciones electrolíticas que ocasionaran suspensión del tratamiento y/o reposición intravenosa. Tres pacientes manifestaron un incremento > 0,5 mg/dL de creatinina sérica respecto a su valor basal previo al ingreso, aunque con posible multicausalidad. No se registró ninguna incidencia en relación con el uso de la BE, como roturas del balón elastomérico, pérdidas de medicación o infecciones secundarias al punto de inyección.

CONCLUSIONES

En pacientes con IC, la administración de furosemida a través de perfusión intravenosa continua, utilizando dispositivos de infusión elastoméricos, constituye una estrategia atractiva para el manejo de estos pacientes por parte de Unidades de Hospitalización a Domicilio. Esta técnica de ejecución sencilla y segura, permite disminuir la necesidad de hospitalización y facilita el seguimiento domiciliario del paciente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1195. PERSISTENCIA DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS ANTI-IL17 EN EL MANEJO DE LA PSORIASIS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0620>

AUTORES

FERNÁNDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; MEROÑO SAURA, MA; ORTIZ FERNÁNDEZ, P; HERREROS FERNÁNDEZ, A; AÑEZ CASTAÑO, R; RENTERO REDONDO, L; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Evaluar la persistencia de fármacos biológicos anti-IL17 (ixekizumab, secukinumab y bimekizumab) en pacientes diagnosticados de psoriasis.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo. Criterios de inclusión: pacientes diagnosticados de psoriasis tratados con fármacos anti-IL17 entre enero 2021 y marzo 2024. Variables analizadas: sexo, edad, tratamiento recibido y tratamiento previo o no con anti-TNF α .

Para la determinación de la persistencia se utilizó la fecha de primera y última dispensación del fármaco y se realizó un análisis de Kaplan-Meier.

La información se recopiló mediante el programa de gestión del Servicio de Farmacia (SAVAC®). Los datos se analizaron con Excel® y con el programa estadístico SPSS® Statistics 20.

RESULTADOS

Se incluyeron 42 pacientes, siendo el 52% hombres. La mediana de edad fue de 53 (28-90) años. En cuanto al tratamiento, 24 (57%) pacientes recibieron ixekizumab, 12 (29%) secukinumab, 4 (10%) bimekizumab, y 2 (4%) pacientes recibieron secukinumab y posteriormente cambiaron a ixekizumab. El 50% de los pacientes habían sido tratados previamente con fármacos anti-TNF α .

La mediana de persistencia global y por subgrupo de fármaco no fue alcanzada.

La mediana de duración de tratamiento fue de 29,3 (1-86,6) meses, continuando 29 (69%) pacientes con tratamiento activo al finalizar el periodo del estudio. La tasa de persistencia a 1 año fue del 71,43%, a 2 años del 47,62% y a 3 años del 38,1%.

En el análisis fármaco a fármaco:

La mediana de duración de tratamiento fue de 23,5 (1-70) meses para ixekizumab, 67 (5,6-86,6) meses para secukinumab y 2,5 (1-10) meses para bimekizumab. Al finalizar el periodo de estudio, el 63% de los pacientes mantuvo tratamiento con ixekizumab, el 86% con secukinumab y el 50% con bimekizumab.

Para ixekizumab, la tasa de persistencia a 1 año fue del 72%, a 2 años del 46,15% y a 3 años del 26,92%. Para secukinumab: a 1 año fue del 85,71%, manteniéndose a 2 y 3 años del 78,57%. Para bimekizumab: a 1 año fue del 50%, sin poder obtener datos a más tiempo.

CONCLUSIONES

Los ensayos clínicos (EC) pivotaes de los fármacos anti-IL17 han demostrado la efectividad y seguridad de estos en el manejo de la psoriasis.

En nuestro centro, el fármaco más ampliamente utilizado es ixekizumab, sin embargo, en base a los datos obtenidos, secukinumab parece posicionarse como el fármaco con mejores resultados en persistencia. En cuanto a bimekizumab, con únicamente 2 pacientes, y al ser el último fármaco financiado, los resultados no son significativos.

Estos resultados deben interpretarse con cautela dadas las limitaciones de nuestro estudio, ya que la mediana de persistencia mediante análisis de Kaplan-Meier no fue alcanzada.

Los trabajos que analizan la persistencia suplen las deficiencias de los EC pivotaes. Debido a su limitado periodo de seguimiento, no permiten valorar el impacto real de estas terapias a largo plazo. Por esto, surge la necesidad de realizar estudios con un mayor número de pacientes y de mayor duración que permitan estimar el impacto de los fármacos anti-IL17 en el manejo de la psoriasis en vida real, y así poder posicionarlos dentro del abanico de fármacos disponibles.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**1203. BENRALIZUMAB: EFECTIVIDAD E INFLUENCIA DEL TABAQUISMO Y OBESIDAD EN EL CONTROL DEL ASMA GRAVE EOSINOFÍLICA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0624>**AUTORES**MORALES RIVERO, B; PLAZA ARBEJO, A; CAO VIÑA, V; MORENO LOPEZ, AJ
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN**OBJETIVOS**

La inflamación del asma eosinofílica parece ser debida a una elevada producción de IL-5. Se conoce que los mediadores y la inflamación que muestran en la vía aérea los asmáticos fumadores y los no-fumadores no es similar por ello el tratamiento podría no tener los mismos resultados. En obesos hay evidencia de que se produce un estado proinflamatorio y de respuesta inmunológica aumentando la síntesis de IL-4 e IL-5.

Evaluar la efectividad del benralizumab en la reducción de eosinofilia, exacerbaciones y sintomatología en la práctica clínica diaria. Estudiar si el tabaco y la obesidad influye en el control del asma grave en pacientes que están en tratamiento activo con benralizumab.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional que incluyó pacientes con asma grave eosinofílica no controlada (AGENC) tratados con benralizumab entre enero 2019 y marzo 2024. Se recogieron como variables: sexo, edad, hábito tabaquico (no-fumadores, ex-fumadores y fumadores activos), Índice de Masa Corporal (IMC: normopeso y sobrepeso); datos de pruebas clínicas (eosinófilos, Test Control del Asma (ACT), capacidad vital forzada (FVC), volumen expiratorio forzado un segundo (FEV1), Fracción de óxido nítrico exhalado (FENO) y sintomatología (disnea, exacerbaciones, visitas a urgencias e ingresos hospitalarios). La efectividad clínica fue medida comparando los datos clínicos y sintomatología al inicio y al final del estudio. El análisis estadístico se realizó mediante el programa R. Las variables cuantitativas se expresaron mediante media como medida de tendencia central y desviación estándar como medida de dispersión y para las variables cualitativas mediante frecuencias (%).

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes con AGENC en tratamiento con benralizumab, 76% mujeres; 56 años (sd:14), 71% no fumadores, 7% fumadores activos, 61% normopeso.

Al inicio del estudio la media de eosinofilia (633 sd:279), ACT (10 sd:3), FEV1/FVC (68,8 sd:10) y FENO (53,4 sd:22). En el transcurso del tratamiento la disnea mejoró de media 1-2 puntos en la escala mMRC (escala de disnea modificada del Medical Research Council). El 57% de los pacientes presentó exacerbación, 19% acudió a urgencias y un 5% ingreso hospitalario

Al final del estudio se observó mejoría en sintomatología y en las pruebas clínicas, siendo la media de eosinofilia (10 sd:33), ACT (21 sd:4), FEV1/FVC (76.93 sd:14) y FENO (31,48 sd:22).

En el grupo de no fumadores la media de ACT antes de iniciar tratamiento fue de 10 (sd:3,5), en exfumadores 8 (sd:3) y en fumadores activos 9 (sd:2,1). En la última revisión fue de 21 (sd:3,6), 23 (sd:2,8) y 16 (sd:2,3) respectivamente. En pacientes con normopeso iniciaron con una media de ACT de 9 (sd:2,8) y terminaron con una media ACT de 21 (sd:3,2). En sobrepeso pasaron de una media de ACT de 11 (sd:3,8) a 22(sd:4,4).

CONCLUSIONES

Los pacientes con AGENC mejoraron tanto en los parámetros clínicos como en la sintomatología con el tratamiento de benralizumab.

No hemos podido evidenciar diferencias en el ACT entre normopeso y sobrepeso, no-fumadores y exfumadores. Tan solo en fumadores activos se ha observado un mal control en el asma. Se necesitan estudios más amplios para evaluar el impacto de estas variables en la efectividad del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**1225. MANEJO DE LA TERAPIA DOMICILIARIA CON OPIOIDES EN EL ENTORNO PERIOPERATORIO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0631>**AUTORES**LORENZO VIDAL, L; GARCÍA PARÍS, I; OLIVA OLIVA, A; MATEOS MONZÓN, I; SIERRA PACHO, M; VELASCO GUARDADO, AJ; RODRÍGUEZ CALVO, A; INÉS REVUELTA, S
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA**OBJETIVOS**

La terapia con medicamentos opioides debe mantenerse durante todo el período perioperatorio puesto que si se interrumpe, sin una desescalada adecuada, se puede desencadenar síndrome de abstinencia.

El objetivo del estudio fue analizar el manejo de la medicación opioide crónica en pacientes sometidos a cirugía, con el fin de conocer los posibles fallos en este proceso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo, efectuado de noviembre de 2023 a abril de 2024, por la Comisión hospitalaria MAPAC (Mejora y adecuación de la práctica asistencial y clínica). Se incluyeron pacientes en tratamiento crónico con opioides,

con grado de adherencia superior al 85%. Se excluyeron aquellos con opioides menores y metadona. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo y servicio quirúrgico. Se revisaron los Informes de la Consulta de preanestesia (IPA) para obtener la información sobre la pauta a seguir en el período preoperatorio y el día de la intervención, recogidos en la historia clínica informatizada. Se confirmó el cumplimiento de dicha pauta para el período preoperatorio, mediante llamada telefónica a la enfermera de planta. La prescripción tras la recuperación postoperatoria se comprobó del programa electrónico Farmatools®.

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes (60% mujeres), con una mediana de edad (rango) de 75 (67-78) años. El 58% de los pacientes fueron sometidos a intervención de Traumatología y el 28% de Cirugía General y Digestivo. El 90% de los IPA recogen el opioide entre la medicación activa del paciente, pero en ninguno de ellos se hizo mención expresa a la pauta a seguir en el período preoperatorio ni el día de la intervención. El 75% ingresaron el mismo día de la cirugía y en varios de estos casos se pudo comprobar a través de la enfermera que era el paciente el que decidía sobre la administración, aunque este dato no se recogió. En el 63% de los pacientes no se administró el opioide el día de la intervención antes de la misma y en el 29% no se encontraba prescrito tras la recuperación postoperatoria.

CONCLUSIONES

Con objeto de establecer mejoras en la continuidad de estos medicamentos en el circuito quirúrgico se propusieron las siguientes acciones:

- 1- Indicar en los IPA la pauta a seguir con los medicamentos opioides en el período preoperatorio y el día de la intervención.
- 2- Facilitar la información por escrito al paciente.
- 3- Constituir un equipo con farmacéutico y traumatólogo de referencia, que quizás podría ampliarse con geriatra y anestesista, para realizar el seguimiento en planta.
- 4- Realizar la Escala Visual Analógica del Dolor a los pacientes del Servicio de Traumatología como medida de apoyo para la escalada o desescalada del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1232. OPTIMIZACIÓN DE GUSELKUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE PSORIASIS REFRACTARIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0636>

AUTORES

DOMINGUEZ SANTANA, CM; RIOS SANCHEZ, E; BARREIRO FERNANDEZ, EM; REYES DE LA MATA, Y; BORRERO RUBIO, JM

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS

Guselkumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 λ anti-interleucina-23 humano que se emplea en la psoriasis moderada-grave (PMG). En la práctica clínica, se realizan estrategias de optimización de dosis de tratamientos biológicos en pacientes con buen control de la enfermedad para reducir la posibilidad de efectos adversos potenciales y el impacto económico de estos fármacos.

Nuestro objetivo es evaluar la efectividad y seguridad de guselkumab con dos estrategias de optimización en pacientes con PMG refractaria a otros agentes biológicos en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a todos los pacientes que recibieron guselkumab optimizado durante al menos 48 semanas hasta abril de 2024. Se registraron las siguientes variables: sexo, edad, tratamientos biológicos previos, duración del tratamiento, optimización de dosis e índice de la severidad del área de psoriasis (PASI). Los pacientes se estratificaron en dos grupos según la pauta de guselkumab recibida. Los criterios de valoración de la efectividad fueron la reducción del 75% y 90% del PASI con respecto al valor basal (PASI75 y PASI90, respectivamente) en la semana 48. Se recogieron los efectos adversos (EA) notificados.

RESULTADOS

Se incluyeron 24 pacientes, 79% varones. La mediana de edad fue de 53 (37-79) años. Terapias biológicas previas más frecuentes: adalimumab (75%, n=18), ustekinumab (92%, n=22) y etanercept (67%, n=16). La mediana de terapias biológicas previas fue de 3 (1-4). La mediana de duración del tratamiento con guselkumab fue de 116 (48-240) semanas. Los pacientes del primer grupo (n=14), empezaron con una inyección subcutánea de 100mg en las semanas 0 y 4, seguida de una inyección cada 8 semanas (Q8W). Todos comenzaron la optimización con PMG en remisión. La optimización en este grupo fue la siguiente: un paciente Q16W, dos Q24W y once Q12W. La mediana de tiempo hasta la optimización fue de 60 (16-180) semanas, y la mediana de tiempo con optimización fue de 92 (20-208) semanas. La mediana del PASI basal fue de 14 (4-20). En la semana 48, el PASI75 y PASI90 se alcanzaron en el 84,6% y 92,3% de los pacientes optimizados. Con una mediana de seguimiento de 160 (68-240) semanas, tres pacientes interrumpieron el tratamiento por ineficacia. El segundo grupo se compuso de 10 pacientes. Todos iniciaron el tratamiento de forma optimizada Q12W, tras una respuesta parcial a ustekinumab. La mediana del PASI basal fue de 4 (2-10). En la semana 48, el PASI75 y PASI90 se alcanzaron en un 90% y 60% respectivamente. Con una mediana de seguimiento de 88 (64-112) semanas, dos pacientes abandonaron el tratamiento por ineficacia. No se observaron EA en ningún paciente de ambos grupos.

CONCLUSIONES

La efectividad de una pauta optimizada de guselkumab para los pacientes pretratados con PMG mostró que más de tres cuartas partes alcanzaron PASI75 y más de la mitad, PASI90 en la semana 48, tanto si se comenzaba la optimización tras la pauta indicada en ficha técnica en pacientes sin respuesta previa a otros agentes biológicos, como si se optimizaba desde el inicio de guselkumab en pacientes con respuesta parcial previa a otro biológico. La tolerabilidad fue excelente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1238. ADHERENCIA EN EL PACIENTE MAYOR CON VIH DE ACUERDO CON EL MODELO DE ESTRATIFICACIÓN DE LA SEFH

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0640>

AUTORES

GONZÁLEZ FUENTES, A; GARRIDO PEÑO, N; GARCÍA MARTÍNEZ, D; POUSADA FONSECA, Á; GONZÁLEZ GARCÍA, I; MENGUAL BARROSO, MR; MATEOS MATEOS, Y; MORIEL SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

La cronicidad de la infección por VIH de los pacientes que la padecen ha hecho que la edad media de estos aumente considerablemente, llegando a un punto en que el TAR es un tratamiento más dentro de la medicación concomitante para patologías propias de la edad avanzada.

Objetivo principal: evaluar la adherencia al tratamiento antirretroviral (TAR) activo de las personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (PVVIH) mayores de 65 años.

Objetivo secundario: comprobar si la adherencia al tratamiento se ve influenciada por las comorbilidades, polifarmacia y el nivel de estratificación según el modelo de la SEFH.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se desarrolló un estudio observacional descriptivo prospectivo monocéntrico con pacientes de nuestro hospital entre enero y junio del año 2023. Se incluyeron pacientes con TAR activo de más de 65 años atendidos en la consulta de Atención Farmacéutica del hospital. Se recogieron variables demográficas, clínicas (carga viral, CD4, cociente CD4/CD8), comorbilidades, TAR y medicación concomitante, así como la complejidad farmacoterapéutica medida mediante la herramienta Medication Regimen Complexity Index (MRCI).

La adherencia al TAR se consideró adecuada si la tasa de posesión de la medicación (TPM) de al menos seis meses era superior al 90%. Mediante el módulo de pacientes externos se obtuvo el registro de dispensación que, junto con el cuestionario SMAQ, sirvió para medir la adherencia. Para evaluar la adherencia de la medicación concomitante se realizó el cuestionario de Morisky-Green. La polifarmacia se definió como la administración de 6 o más fármacos diferentes teniendo en cuenta el TAR. Los niveles de estratificación se categorizan del nivel 1 al nivel 3, de mayor a menor prioridad. Las interacciones se analizaron mediante la base de datos de la Universidad de Liverpool y Lexicomp®. El análisis estadístico se realizó con el software R 4.2.3.

RESULTADOS

Se incluyeron 43 pacientes (16,3% mujeres), la media de adherencia del TAR y de su medicación concomitante fue del 90,7%. La mediana de edad fue de 69,5 años (RIQ: 66,6-72,5); la mediana de comorbilidades fue de 4 (RIQ: 2-6); la mediana de fármacos concomitantes fue de 7 (RIQ: 5-10) y de polifarmacia un 72,1%. La mediana de la complejidad farmacoterapéutica (MRCI) fue de 15,5 (RIQ: 11,2-22,5). El porcentaje de pacientes que se estratificaron según el criterio de la SEFH fueron los siguientes: 20,9% de los pacientes se estratificaron en el nivel 1; 60,5% al nivel 2 y el 18,6% al nivel 3. Hubo un 6,45% de pacientes no adherentes con polifarmacia; un 10% en pacientes con 2 patologías del mismo patrón de comorbilidad y un 44,44% dentro del nivel 1 de estratificación de la SEFH.

CONCLUSIONES

Pese a la elevada prevalencia entre polifarmacia, complejidad farmacoterapéutica, interacciones y nivel de estratificación elevado (81,4% del total de pacientes corresponden a los niveles 1-2), también se da una alta prevalencia en la tasa de adherencia al TAR, si bien casi la mitad de los pacientes dentro del nivel 1 de estratificación no eran adherentes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1240. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BROLUCIZUMAB EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA (NEOVASCULAR)

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0642>

AUTORES

TORÍO ÁLVAREZ, L; SANTOS IBAÑEZ, A; RODRÍGUEZ CAMPOS, E; MARTÍN TORRENTE, A; RODRÍGUEZ QUECEDO, M; VISEDA TORRELLAS, Y
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de brolucizumab en pacientes adultos con Degeneración macular asociada a la edad (DMAE) exudativa (neovascular) en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con brolocizumab, desde el 1 de mayo de 2022 al 31 de agosto de 2023. La estimación del tratamiento se dio según el posicionamiento terapéutico de nuestra organización sanitaria: los pacientes debían ser adultos y presentar DMAE exudativa unilateral o bilateral, con intención de tratar solamente uno de los dos ojos (en el caso bilateral), no tener antecedentes de inflamación ocular y con respuesta subóptima a tratamientos previos con otros inhibidores del factor de crecimiento endotelial (VEGF). Como variables de efectividad se midieron, por un lado, el cambio en la agudeza visual (AV) (basal versus agudeza visual a finalización de estudio) e intervalo posológico de administración y por otro, los cambios anatómicos en la retina sugestivos de enfermedad, como la presencia de fluido a nivel de la retina (tanto subretiniano (FSR) como intrarretiniano (FIR)), medidos mediante tomografía de coherencia óptica (OCT en inglés). Como variables de seguridad se midieron los efectos adversos asociados al fármaco y el número de discontinuaciones debido a los mismos.

RESULTADOS

Se incluyeron 25 pacientes, de los cuales 16 eran mujeres. La media de edad fue de 74 años ($\pm 9,18$). Todos los pacientes presentaban FSR y/o FIR al inicio del tratamiento, a pesar de la terapia intensiva con fármacos anti-VEGF, habiendo recibido previamente, de media, 32 dosis (12-58) de anti-VEGF de forma mensual. Uno de los pacientes discontinuó el tratamiento por efectos adversos tras la primera dosis, por lo que se excluyó en el análisis de efectividad. Brolocizumab fue efectivo en 21/24 pacientes, objetivándose ausencia de FIR y FSR a final de estudio. La remisión se obtuvo en 14/24 pacientes tras la primera dosis, 2/24 tras la segunda, 3/24 tras la tercera y en 2/24 tras la sexta y séptima. En el restante (3/24), persiste fluido. En 13 pacientes se espació el intervalo de administración a cada 8 semanas y en 4, a cada 12, manteniéndose 7 con pauta mensual. De los 24 pacientes, 2 mejoraron la AV a la finalización del estudio, 3 se mantuvieron igual y el resto (19) empeoraron. Respecto a los efectos adversos, 5/25 pacientes presentaron inflamación intraocular: 2 casos con uveítis aguda leve, 1 con vitritis y otro caso con uveítis aguda, vitritis, vasculitis oclusiva y pérdida severa de AV (> 6 líneas) que obligó a suspender el tratamiento.

CONCLUSIONES

- Brolocizumab ha demostrado ser efectivo en el tratamiento de la DMAE exudativa, permitiendo alargar el intervalo posológico respecto a otras terapias anti-VEGF y disminuyendo el número de inyecciones requeridas.
- Brolocizumab no ha mejorado la agudeza visual de los pacientes, objetivo último del tratamiento.
- Brolocizumab presenta un perfil de seguridad inferior a otras terapias anti-VEGF, por lo que estos pacientes deben monitorizarse estrechamente.
- Es necesario realizar más estudios para constatar estos resultados.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1242. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y PERSISTENCIA DE USTEKINUMAB EN HIDRADENITIS SUPURATIVA MODERADA-GRAVE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0643>

AUTORES

DOMÍNGUEZ SANTANA, CM; PLA PASAN, R; MORA CORTES, M; RIOS SANCHEZ, E; CANO MARTINEZ, G
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS

La hidradenitis supurativa (HS) es una enfermedad inflamatoria crónica caracterizada por la presencia de nódulos y/o abscesos cutáneos. Actualmente existen dos tratamientos biológicos aprobados, adalimumab y secukinumab. No obstante, se observan numerosos pacientes con falta de respuesta, por lo que es necesario el estudio de nuevos tratamientos.

Nuestro objetivo fue evaluar la efectividad y la persistencia de ustekinumab en pacientes con HS moderada-grave, usado fuera de ficha técnica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo multicéntrico que incluyó a todos los pacientes con HS moderada-grave en tratamiento con ustekinumab hasta abril de 2024. Se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, comorbilidades, tratamiento biológico previo, tipo de pérdida de respuesta al tratamiento biológico previo, posología y suspensiones del tratamiento. La pauta de ustekinumab fue 45 o 90mg en semana 0, 4 y posteriormente cada 12 semanas. La efectividad se midió como la mejoría en la estadificación de la escala Hurley a las 16 y 48 semanas de tratamiento con respecto al estado basal en pacientes valorables. Se calculó el tiempo de persistencia con ustekinumab como la diferencia de tiempo entre la fecha inicial y la fecha de suspensión. En el caso de que el paciente continuara en tratamiento, se calculó hasta la fecha de finalización del seguimiento (abril de 2024). Se definió pacientes valorables como aquellos de los que se dispuso de una valoración clínica a las 16 y 48 semanas de tratamiento. Se recogieron los efectos adversos (EA) notificados para valorar la seguridad del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 22 pacientes, 59% mujeres. La mediana de edad fue de 44 (23-65) años. Un 32% presentaban otra patología: enfermedad de crohn (n=4), psoriasis (n=3) y lupus eritematoso sistémico (n=1). El 82% recibió al menos un tratamiento previo con antiTFN: adalimumab (n=15), infliximab (n=8). El 18% restante no recibieron tratamiento previo con antiTNF por contraindicación de uso. Once pacientes presentaron fracaso primario al tratamiento previo, tres fracaso



secundario y otros tres pacientes intolerancia al tratamiento. Tres pacientes recibieron la dosis de 45mg, y el resto 90mg. Seis pacientes precisaron intensificación del tratamiento a 90mg cada 8 semanas. En la fecha de corte del estudio, 10 pacientes habían interrumpido el tratamiento. El 82% y 68% de los pacientes valorables de nuestro estudio lograron disminución en la escala Hurley a las 16 y 48 semanas de tratamiento con ustekinumab, respectivamente. La persistencia con ustekinumab fue de 36 meses (5 – 78). Ningún paciente reportó EA.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, la mayoría de los pacientes presentaron mejoría en la escala Hurley tras 16 y 48 semanas de tratamiento con ustekinumab, lográndose un mayor control de la HS, una elevada persistencia y excelente tolerancia al tratamiento. Estos hallazgos sugieren que ustekinumab podría ser una alternativa en el tratamiento de la HS refractaria a agentes anti-TNF, a falta de ensayos clínicos que aporten un mayor grado de evidencia, no obstante son necesarios más estudios que avalen los resultados.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1276. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA BASADA EN LA METODOLOGÍA CMO PARA DISMINUIR LA PREVALENCIA DE CRITERIOS 3-HIT EN PACIENTES CON VIH MAYORES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0657>

AUTORES

ROLDÁN GALNARES, M; ROBUSTILLO CORTÉS, A; LOSA LÓPEZ, L; MARÍN VENTURA, L; GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, E; MORA ATORRASAGASTI, O; MORILLO VERDUGO, R
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Analizar la utilidad de una intervención farmacéutica basada en la metodología CMO (Capacidad-Motivación-Oportunidad) para disminuir la prevalencia de los criterios 3-HIT (alta complejidad farmacoterapéutica (ACF), interacciones farmacológicas y baja adherencia a la medicación concomitante) en pacientes VIH+ mayores de 50 años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de intervención, prospectivo, multicéntrico, que incluyó pacientes VIH+ > 50 años, con polifarmacia, en tratamiento antirretroviral (TAR) activo, que acudieron a la consulta de Farmacia de los hospitales participantes en el estudio entre los meses de marzo-2023 a marzo-2024.

Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), analíticas [carga viral plasmática indetectable (sí/no), nivel de CD4 (< 200 células/ μ L ó \geq 200 células/ μ L), cociente CD4/CD8 < 0,4 (sí/no)] y farmacoterapéuticas [TAR (biterapia/triple terapia), single-tablet régimen (STR) (sí/no), complejidad farmacoterapéutica (Medication Regimen Complexity Index, MRCI) considerándose ACF si MRCI > 11,25, adherencia al TAR (cuestionario SMAQ), adherencia a la medicación concomitante (cuestionario Morinsky-Green) y presencia de interacciones clínicamente relevantes]. Se recogieron las intervenciones realizadas (momento basal, semana 12 y semana 24) según el modelo CMO y se evaluó su utilidad, a las 24 semanas de seguimiento, para disminuir la prevalencia del fenómeno 3-HIT total (presencia de los 3 criterios) o parcial (presencia de alguno de ellos) mediante un análisis estadístico basado en tablas cruzadas y la prueba de McNemar (IBM.SPSS.v.29.0).

RESULTADOS

Se incluyeron 68 pacientes, de 7 hospitales participantes, 79,4% hombres, edad mediana 61,5 años (RIQ:57-70,8). El 95,6% presentaba carga viral indetectable, el 97,1% CD4 \geq 200 células/ μ L y el 36,8% cociente CD4/CD8 < 0,4. El 44,1% recibía un régimen basado en triple terapia y el 55,9%, biterapia. El 89,7% recibía TAR en STR.

La mediana de MRCI basal fue 16 (RIQ:12-20,5) al igual que en semana 24 (RIQ:10,9-24,4). Al inicio, el 80,9% de los pacientes presentaba adherencia al TAR y en semana 24, el 90,2%.

El 49,1% de las intervenciones realizadas fueron del bloque Capacidad, 41,1% Motivación y 9,8% Oportunidad, siendo las más frecuentes la revisión y validación de la medicación concomitante (12,5%), adherencia (11,0%), revisión y validación del TAR (9,9%) y revisión de objetivos (9,9%). El 36,3% se realizaron al inicio, 32,5% en semana 12 y 31,3% en semana 24. El 7,4% de los pacientes presentaba fenómeno 3-HIT total en el momento basal, disminuyendo hasta el 2,9% en semana 24 ($p=0,25$). El 76,5% de los pacientes presentaba 3-HIT parcial al inicio, disminuyendo al 66,2% en semana 24. En relación a la prevalencia de cada criterio 3-HIT, la ACF disminuyó del 64,7% basal al 61,8% en semana 24; las interacciones farmacológicas del 11,8% al 10,3%; y la baja adherencia a la medicación concomitante del 33,3% al 17,4% ($p=0,03$).

CONCLUSIONES

La prevalencia de los criterios 3-HIT disminuyó de forma total y parcial de forma significativa, sobre todo mejorando la adherencia a la medicación concomitante. En este perfil de pacientes mayores y polimedcados, las intervenciones farmacéuticas realizadas con mayor frecuencia fueron la revisión y validación de la medicación concomitante y el seguimiento de la adherencia.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1287. INFLUENCIA DEL ÍNDICE DE MASA CORPORAL EN LA EFECTIVIDAD DE ADALIMUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0665>

AUTORES

CASELLES GIL, JM; FLORES SEPULVEDA, A; GABALDÓN GARNICA, P; HERNANDEZ MUNIESA, B; POU ALONSO, A; MERINO GARCÍA, A; GARCÍA GIL, M
HOSPITAL DE FUENLABRADA. CAMINO DEL MOLINO, 2 FUENLABRADA. MADRID

OBJETIVOS

Comparar la efectividad de adalimumab en pacientes con psoriasis, en base a su índice de masa corporal (IMC), y explorar su influencia en la respuesta al tratamiento. Adalimumab, ha demostrado eficacia en su tratamiento. Sin embargo, la variabilidad en la respuesta interindividual sugiere la influencia de factores adicionales como el IMC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional en el que se incluyeron pacientes con psoriasis tratados con adalimumab entre el periodo de enero 2013 y febrero 2023. Se recopilaron datos demográficos y antropométricos, fecha de inicio de tratamiento y tasa de fracaso (definida como necesidad de cambio a otro fármaco por falta de respuesta). Se excluyeron los pacientes sin datos recogidos de peso y altura. Los pacientes se dividieron en 4 subgrupos según rango de IMC. Se realizó un análisis estadístico descriptivo y se compararon las tasas de fracaso entre subgrupos mediante la prueba de U de Mann-Whitney. Los datos se obtuvieron del programa de historia clínica electrónica Selene®. Para el análisis estadístico se utilizó el programa Rstudio.

RESULTADOS

Se obtuvo una muestra final de 98 pacientes. En el grupo IMC 18.5-25: 24 pacientes, mediana de edad de 44.5 años 54.17% hombres (13/24) y 45.83% mujeres (11/24), con una media de IMC de 22.62. La tasa de fracaso fue del 20.83% (5/24). En el grupo IMC 25-30: 36 pacientes, mediana de edad de 54.5 años, 61.11% hombres (22/36) y 38.89% mujeres (14/36), con una media de IMC de 27.66. La tasa de fracaso fue del 41.67% (15/36). En el grupo IMC 30-35: 24 pacientes, mediana de edad de 54.5 años, 66.67% hombres (16/24) y 33.33% mujeres (8/24), con una media de IMC de 32.18. La tasa de fracaso fue del 45.83% (11/24). En el grupo IMC 35-40: 10 pacientes, mediana de edad de 44.5 años, 40% hombres (4/10) y un porcentaje de mujeres del 60% mujeres (6/10), con una media de IMC de 37.10. La tasa de fracaso fue del 40% (4/10).

Los resultados de las pruebas estadísticas revelaron lo siguiente para las comparaciones entre los diferentes intervalos: IMC 18.5-25 vs IMC 25-30: valor $p = 0.098$. IMC 18.5-25 vs IMC 30-35: valor $p = 0.071$. IMC 18.5-25 vs IMC 35-40: valor $p = 0.266$. IMC 25-30 vs IMC 30-35: valor $p = 0.758$. IMC 25-30 vs IMC 35-40: valor $p = 0.938$. IMC 30-35 vs IMC 35-40: valor $p = 0.775$.

Los valores de p para las comparaciones entre los diferentes subgrupos no alcanzaron significancia estadística.

CONCLUSIONES

Se observó que en pacientes con valores de IMC superiores a 25, se duplicaba la tasa de fracaso con respecto a los pacientes con IMC entre 18.5 y 25. Sin embargo, estas diferencias carecieron de significación estadística. A pesar de ello, sería interesante la realización de estudios adicionales con cohortes más amplias para validar estos resultados y profundizar en la influencia del IMC en la respuesta terapéutica en pacientes con psoriasis.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**1288. ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y EFECTIVIDAD EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLERÓTICA EN TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTE**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0666>

AUTORES

JIMENEZ CARBELO, N; GARCIA LLORET, P; BRETONES PEDRINACI, JI; JOFRE PERALTA, A; URDA ROMACHO, J
COMPLEJO HOSPITALARIO DE PONIENTE. CRTA. DE ALMERIMAR, S/N EJIDO, EL. ALMERÍA

OBJETIVOS

Analizar la incidencia de eventos cardiovasculares (ECV) y la efectividad en pacientes tratados con fármacos anti-PCSK9 en monoterapia y aquellos en tratamiento concomitante (TC) con hipolipemiantes orales (HO) en prevención secundaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y unicéntrico de pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECA) tratados con fármacos anti-PCSK9 (evolocumab/alirocumab) como única terapia (grupo A) y aquellos en TC con HO (grupo B), que hayan mantenido activo dicho tratamiento durante el último año.

VARIABLES recogidas en cada grupo: sexo, edad, tratamiento biológico (TB), colesterol LDL (c-LDL) en las semanas 0, 48 y última analítica disponible, y si ha sufrido ECV y tipo (infarto agudo de miocardio-IAM, ictus, angina inestable-AI) y muerte cardiovascular-MCV). Para determinar la efectividad se consideró buen control de LDL si $< 55\text{mg/dL}$ con una reducción $\geq 50\%$ respecto al valor basal (alto riesgo cardiovascular).

Las variables cuantitativas se describieron mediante mediana y rango intercuartílico (RIQ) y las categóricas mediante frecuencia y porcentaje. Los datos se obtuvieron a través del módulo de dispensación electrónica de pacientes externos y de la historia clínica digital, y se procesaron con IBM®-SPSS® Statistics V.29. Para el análisis de la incidencia de ECV se utilizó el test de Chi-cuadrado, y para la efectividad la prueba de Wilcoxon (variables cuantitativas), Mc Nemar y Mann-Whitney (variables cualitativas).

RESULTADOS

Se analizaron 42 pacientes, 43,9% (n=18) grupo A y 56,1% (n=23) grupo B.

Grupo A: 77,8% (n=14) hombres, edad mediana 64 años (RIQ:57-76). El 55,6% del grupo tenía alirocumab como TB y el 44,4% evolocumab. C-LDL en sangre en semana 0, 48 y última analítica disponible: 134,0 (RIQ:127,8-167,5), 58,0 (RIQ:49,5-99,5) y 54,5mg/dL (RIQ:38,3-78,3) respectivamente. El 55,6% (n=10) tuvo buen control de LDL en la semana 48 y el 61,1% (n=11) de los pacientes según la última analítica. El 27,8% (n=5) de los pacientes presentó ECV, 60% (n=3) AI y 40% (n=2) IAM.

Grupo B: 78,3% (n=18) hombres, edad mediana 61 años (RIQ:55-69). El 65,2% con evolocumab como TB y 34,8% alirocumab. C-LDL en semana 0, 48 y última analítica disponible: 138,5mg/dL (RIQ:115,5-163,0), 61,0mg/dL (RIQ:39,0-70,0) y 50,0mg/dL (RIQ:35,0-73,0), respectivamente. El 52,2% (n=12) obtuvo buen control de LDL en la semana 48 y el 56,5% (n=13) de los pacientes según la última analítica. El 21,7% (n=5) presentó ECV, 80%(n=4) IAM y 20%(n=1) AI. No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de ECV ($p=0,655$) o en la efectividad para alcanzar el nivel objetivo de c-LDL ($p=0,754$) entre ambos grupos. Sí se halló significación estadística dentro de cada grupo en la reducción del c-LDL mediano en semana 48/última analítica respecto al basal.

CONCLUSIONES

La población estudiada presenta una reducción significativa del valor de c-LDL respecto al basal, alcanzándose el nivel objetivo en más de la mitad de los pacientes tanto a corto como a largo plazo. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el uso de agentes anti-PCSK9 no elimina la posibilidad de que se produzcan nuevos ECV, por lo que es necesario un seguimiento individual de cada paciente, ya que existen otros factores, como el estilo de vida, que influyen en el desarrollo de ECV.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1295. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON GUSELKUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS: ESTUDIO MULTICÉNTRICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0670>

AUTORES

IBÁÑEZ ELCANO, L; ARTIEDA URDANOZ, I; ARRONDO VELASCO, A; PRECIADO GOLDARACENA, J; MAGALLÓN MARTINEZ, A; ELCANO AGUIRRE, I; GOÑI INDURAIN, N; SAROBE CARRICAS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

La psoriasis y la artritis psoriásica (APs) son enfermedades inflamatorias crónicas de la piel y las articulaciones que afectan a millones de personas en todo el mundo. Ambas condiciones presentan una carga significativa en términos de morbilidad y calidad de vida, y su tratamiento óptimo sigue siendo un desafío clínico. Guselkumab, un anticuerpo monoclonal dirigido contra la interleucina-23 (IL-23), ha demostrado eficacia y seguridad en el control de los síntomas cutáneos y articulares de estas patologías. Este anticuerpo monoclonal ha emergido como una terapia prometedora en el manejo de estas enfermedades.

Sin embargo, los datos en vida real sobre el régimen de dosis óptimo de este fármaco son limitados.

El objetivo de este estudio es conocer la optimización de la pauta de guselkumab en pacientes con psoriasis en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico retrospectivo observacional que incluyó pacientes que iniciaron tratamiento con guselkumab a partir de 2019 en varios hospitales de nuestra comunidad autónoma. Los pacientes presentaban psoriasis, APs o ambas. Se recogieron datos demográficos, tratamientos biológicos previos, pauta actual de guselkumab, eficacia y costes económicos.

Se incluyeron pacientes en los que la frecuencia de administración de guselkumab era superior a 8 semanas (tratamiento optimizado).

Para evaluar la eficacia del tratamiento con guselkumab se midió el Índice de Severidad y Área de Psoriasis (PASI) de cada paciente tanto pre como durante el tratamiento.

Para evaluar la posibilidad de optimización del tratamiento con guselkumab, se consideró que la duración del tratamiento fuera mayor de 6 meses y PASI estabilizado, entre 0 y 5 puntos.

RESULTADOS

El estudio evaluó a 42 pacientes con psoriasis tratados con guselkumab. El 28.5% eran mujeres y el 71.5% eran hombres, con media de edad de 53 años.

El 19% de los pacientes (n=8) recibían el tratamiento optimizado. Todos ellos habían recibido al menos una terapia biológica previa, excepto uno que comenzó directamente con guselkumab. Tras la optimización, todos estos pacientes presentaban remisión de la enfermedad, con PASI estabilizado y el 87.5% (7 pacientes) presentaron un PASI de 0 puntos. Además, tres de ellos también presentaban APs controlada con guselkumab.

Se estimó una reducción de costes relativa al tratamiento optimizado de 19.904€ por año.

Por otro lado, el 95% del total de los pacientes en tratamiento con guselkumab llevaba más de 6 meses en remisión con un PASI estable, lo que sugiere eficacia del tratamiento y la posibilidad de optimizar la pauta.

CONCLUSIONES

1. Guselkumab está demostrando ser eficaz en el manejo de la psoriasis, incluso en frecuencias de administración de dosis más amplias que los estándares.
2. Se requiere una comprensión más profunda de los mecanismos subyacentes de la enfermedad y la respuesta al tratamiento para personalizar todavía más el uso de guselkumab.
3. La estrategia de optimización supone mantener la eficacia del tratamiento contribuyendo a una mayor seguridad, mejor conveniencia para el paciente y con una disminución del consumo de recursos.
4. Dado que existe un bajo porcentaje de pacientes optimizados, se podría potenciar como una opción de tratamiento eficaz en pacientes con psoriasis en remisión durante largos periodos de tiempo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1316. USO, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN TRAS 1 AÑO DE TRATAMIENTO: ESTUDIO EN VIDA REAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0677>

AUTORES

LÓPEZ BOTELLA, J; PASCUAL CARRASCO, A; POLACHE VENGUD, J; SOLER GINER, E; CLIMENT BALLESTER, S; LÓPEZ-VIOTA ZARAGOZA, M; ESPADAS GARCIA, I; BURGOS SAN JOSÉ, A
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

Describir la utilización de ustekinumab durante al menos 1 año de tratamiento y analizar la efectividad y seguridad de las diferentes pautas utilizadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes que inician tratamiento entre el 01/01/2022 y el 31/12/2022 en un hospital terciario.

Se hace seguimiento durante al menos 1 año de tratamiento, con fecha de corte 01/03/2024.

Las variables recogidas son: edad, sexo, dosis, vía, intervalo de administración, intensificaciones, persistencia de cada pauta posológica, reacciones adversas, suspensión del tratamiento y motivo. También se recogió la proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CF) al inicio del tratamiento, a los 6 meses y al año (o previo a la intensificación y 6 meses después). La remisión endoscópica se define por valores de CF < 150 mg/kg y/o PCR < 0,5 mg/dL.

Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica (Abucasis® y Orion Clínic®) y el programa de prescripción electrónica Farmis Oncofarm®.

RESULTADOS

Se incluyeron 41 pacientes, 51,2% mujeres, con una mediana de 50 años [21-82].

Tras un año de tratamiento, el 43,90% de los pacientes mantienen la pauta estándar, 6 mg/kg IV como inducción y 90 mg/8 semanas de mantenimiento. Presentan una CF de 152,66 [60-282] mg/kg, 71,11 [0-151] mg/kg y 41,22 [0-128] mg/kg y PCR de 1,36 [0,12-2,42] mg/dL; 0,41 [0-0,81] mg/dL y 0,32 [0-0,75] mg/dL, al inicio, 6 meses y año de tratamiento, respectivamente.

El 56,1% intensifica la pauta: el 17,10% recibe 130 mg/4 semanas IV; el 14,60% recibe 90 mg/4-6 semanas SC y en el 24,40% sucede ambos.

En 5 pacientes se reduce la frecuencia de administración a 90 mg/6 semanas SC tras 9,2 [4-12] meses de tratamiento, mientras que 11 reducen a 90 mg/4 semanas tras 3,2 [1-10] meses. Presentan una CF y PCR de 456,44 [105-715] mg/kg y 1,5 [0,13-3,96] mg/dL al inicio del tratamiento, 255,06 [69-597] mg/kg y 0,57 [0,03-1,2] mg/dL antes del cambio y 68,71 [0-148] mg/kg y 0,27 [0-0,59] mg/dL tras 6 meses con la pauta intensificada.

17 pacientes reciben 130 mg/4 semanas IV: 7 se mantienen en esta vía con unas 17,85 dosis [10-23]; 3 pasan a vía SC tras recibir unas 10 dosis [4-16] IV y 7 pasan a SC y vuelven a IV con unas 9,6 dosis [4-20] IV. Presentan una CF y PCR de 533,7 [218-1304] mg/kg y 1,97 [0,15-4,18] mg/dL al inicio del tratamiento, 331,29 [69-597] mg/kg y 0,85 [0,03-1,68] mg/dL tras 6 meses con la pauta intensificada y 79,94 [0-172] mg/kg y 0,38 [0-0,91] mg/dL tras un año.

El 80,5% de los pacientes alcanza la remisión endoscópica al año de tratamiento.

El 85,37% sigue con ustekinumab tras un año, el 12,2% lo suspendieron por pérdida de respuesta secundaria y el 2,4% por un efecto adverso grave (foliculitis).

El 12,2% sufrió algún efecto adverso.

CONCLUSIONES

Intensificar la dosis de ustekinumab por vía SC o IV para los pacientes que no respondieron a dosis habituales mejoró los índices biológicos de actividad de la enfermedad. Los pacientes que pierden respuesta a la dosis estándar podrían beneficiarse de una intensificación, que fue eficaz y segura.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1318. EXPERIENCIA DE USO DEL SWITCH A INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0678>

AUTORES

GUERRERO BLANCA, MI; BODAS DEL VIEJO, S; ALMENDROS MUÑOZ, R; CARO-PATÓN CARMONA, T; LARA VERDEJO, C; MADRID GONZÁLEZ, M; MESA ARÉVALO, C; OLAIZOLA DIEZ, I
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad del cambio de infliximab (IFX) intravenoso intensificado (IV) a infliximab subcutáneo (SC) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado de julio de 2021 a diciembre de 2023. Se seleccionan todos los pacientes diagnosticados de EII en tratamiento con IFX IV que han realizado switch a SC.

Se realiza un seguimiento de los pacientes incluidos mediante la revisión de la historia clínica (Jimena®) y parámetros analíticos en la aplicación electrónica de laboratorio (Modulab®). Se recogen variables demográficas (sexo, edad) y clínicas (diagnóstico, dosis de mantenimiento de IFX IV, nivel de IFX IV y calprotectina fecal (CF) previos al cambio; nivel de IFX SC y CF a los 3 meses del switch).

RESULTADOS

Durante el período de estudio, 24 pacientes (9 mujeres) realizaron el switch a infliximab subcutáneo, 21 pacientes con diagnóstico de enfermedad de Crohn (EC) y 3 pacientes con colitis ulcerosa (CU). La mediana de edad fue de 46,5 [19-74] años. Todos los pacientes estaban con pauta de IFX IV intensificado. En todos los pacientes se realizó la monitorización farmacocinética de los niveles plasmáticos de IFX como estrategia de optimización posológica.

10/24 (42%) de los pacientes continúa con la pauta de IFX 120 mg SC/2 semanas, manteniendo buen control clínico y analítico.

14/24 (58%) de los pacientes fracasan a la pauta de IFX SC recogida en ficha técnica. En 6/24 (25%) pacientes se intensifica la pauta a IFX 120 mg SC/semana: 5/6 por elevación de CF y empeoramiento clínico tras el switch y 1/6 por deterioro clínico con mantenimiento del nivel de CF. 4/24 (17%) vuelven a la pauta IV: 3/4 por no alcanzar niveles objetivos con la pauta SC y elevación de CF y 1/4 por mala tolerancia (dolor en el punto de administración). 4/24 (17%) suspenden tratamiento con IFX: 1/4 cambia a adalimumab por migrañas, 2/4 cambian de diana a ustekinumab IV y 1/4 por remisión endoscópica con niveles bajos de IFX sin iniciar nuevo tratamiento biológico de mantenimiento.

En relación a los pacientes que volvieron a la pauta de IFX IV, dos alcanzaron buen control clínico y analítico con la pauta IV previa al switch y en los otros dos se acorta el intervalo posológico con respecto a la anterior pauta IV.

Los 3 pacientes diagnosticados de CU, fracasan al tratamiento con IFX SC: 2/3 vuelven a iniciar IFX IV y 1/3 intensifica la pauta a IFX SC/semana debido a elevación de CF y no alcanzar los niveles objetivos.

CONCLUSIONES

El 42% de los pacientes en mantenimiento con IFX IV en pauta intensificada se mantienen con buen control clínico y analítico tras el switch a IFX SC.

Los pacientes con CU de nuestro estudio no responden a la pauta de IFX SC especificada en ficha técnica. Nuestra experiencia es limitada, se necesita un mayor número de pacientes para corroborar estos datos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**1320. RESPUESTA DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE LA CALCITONINA TRAS UN PRIMER FALLO EN MIGRAÑA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0679>

AUTORES

CANO ALONSO, M; SEGUÍ SOLANES, C; SOSA- PONS, A; FERNANDEZ NAVARRO, A; ROIG SORONELLAS, M; CORONEL CORDERO, L; CARDONA ROCA, L; RUDI SOLA, N
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de los anticuerpos frente al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (iGRP) (fremanezumab, galcanezumab y erenumab) en segunda (2T) y tercera línea (3T) en migraña crónica (MC) o episódica de alta frecuencia (MEAF) que han fallado a la 1ª línea (1T) con iGRP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo y observacional en un hospital de segundo nivel entre junio 2020 y marzo 2024. Se incluyeron pacientes con MC o MEAF que se encontraban en 2T o 3T con iGRP y un seguimiento mínimo de 3 meses. Se analizaron variables demográficas, clínicas a las semanas (S) S12, S24, S52: tratamientos previos (TP), días con migraña al mes (DMM), Headache Impact Test (HIT-6) en la versión de lengua castellana adaptado y validado, efectos adversos (EA), días de tratamiento (DT) y su continuidad. El análisis estadístico se realizó mediante R v4.3.3.

RESULTADOS

Se incluyeron 48 pacientes (41 mujeres; 85,4%): edad media de 48±11,4 años, 47 (97,9%) con MC y 4 TP de promedio (incluida la toxina botulínica, excepto 1 paciente). El promedio de DT en 1T fue de 278±166 días siendo fremanezumab el más representado (37; 77,1%). La 2T tuvo un promedio de 256±137 días: 32 pacientes (66,7%) con erenumab 140 mg, 10 (20,8%) con galcanezumab, 4 (8,3%) con fremanezumab y 2 (4,2%) con erenumab 70 mg. Veinticuatro pacientes (50%)

no lograron alcanzar la S24 y 10 (20,8%) alcanzaron la S52. En la S12, fremanezumab logró reducir el 90% en DMM en 1 paciente y con erenumab 140mg, 4 pacientes redujeron el 80%, 1 el 60% y 2 el 50%. En la S24 dos pacientes alcanzaron una reducción > 50% no experimentada previamente. Respecto al HIT-6, en la S12, se redujo entre un 15-20% en 4 pacientes. De los 48 incluidos, 16 (33,3%) recibieron una 3T (iniciadas cercanas al punto de corte, exceptuando 2 con más de 1 año de tratamiento) con un promedio de 326±328 días: 8 con galcanezumab (50%), 4 con fremanezumab (25%) y 4 con erenumab 140 mg (25%). Respecto los DMM, en la S12 dos pacientes (7,7%) redujeron el 50% y en la S52, 1 (6,25%) el 30%. Respecto al HIT-6 no se observaron reducciones en ninguna semana. Discontinuaron el tratamiento 21 pacientes (13 (61,9%) de 2T y 8 (38,1%) de 3T) debido a las siguientes causas: 6 (28,5%) por lesiones eritematosas y pruriginosas importantes (EA), 6 (28,5%) por fallo secundario, 3 (14,2%) por fallo primario, 3 (14,2%) por estreñimiento severo (EA), 1 (4,7%) por alopecia (EA), 1 (4,7%) por ideación suicida y ansiedad (EA) y 1 (4,7%) por pérdida de seguimiento.

CONCLUSIONES

Los iCGRP en 2T causaron beneficio clínico, sobretodo en los DMM en la S12 y con erenumab 140mg. No obstante, en la 2T, la mitad discontinuaron por EA. Un tercio acabó necesitando una 3T pero la mitad también discontinuaron por EA. En 3T la mejoría clínica fue muy moderada. La eficacia y seguridad de los iCGRP precisa de más estudios para demostrar su utilidad en 2T y 3T.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1348. INCIDENCIA Y SEGURIDAD DE LA “POLIBIOFARMACIA”: ANÁLISIS DE 8 AÑOS DE EXPERIENCIA EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0695>

AUTORES

SÁEZ BELLÓ, M; TABERNER CORTÉS, A; LLOPIS SALVIA, P; HERMENEGILDO CAUDEVILLA, M; CLIMENTE MARTÍ, M HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Analizar la evolución de la incidencia y la seguridad de la “polibiofarmacia”, entendida como el tratamiento simultáneo con fármacos biológicos (FB) y/o inhibidores de Janus Kinasa (iJAK) en cualquier indicación autorizada en ficha técnica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en un hospital terciario. Se incluyeron pacientes adultos tratados con “polibiofarmacia” entre 2016-2023. Se consideró “polibiofarmacia” el tratamiento simultáneo de un paciente con ≥ 2 FB y/o iJAK, en cualquier indicación autorizada en ficha técnica, considerando un total de 34 fármacos (29 FB y 5 iJAK). Se excluyeron pacientes en tratamiento con denosumab y/o FB con indicación en oncohematología. Periodo mínimo de seguimiento: 3 meses.

Las variables incluidas, recogidas a partir de la historia clínica y farmacoterapéutica, fueron: sexo y edad, diagnósticos, tiempo desde diagnóstico/s, fármacos de estudio, posología y reacciones adversas a medicamentos (RAM).

La incidencia acumulada se expresó como porcentaje acumulado, junto con el coeficiente de determinación de la regresión lineal (R²). La seguridad del tratamiento se describió en términos de incidencia de las RAM recogidas en ficha técnica y registradas en la historia clínica electrónica.

Las variables cuantitativas se expresaron como medianas y rangos intercuartílicos (RIQ); las variables cualitativas como frecuencias.

RESULTADOS

Se incluyeron 3.865 pacientes en tratamiento con FB y/o iJAK, de los cuales 25 recibieron “polibiofarmacia” (0,64%), constituyendo el 0,41% (33/8.128) de los tratamientos prescritos. La incidencia de pacientes con “polibiofarmacia” fue: 0% 2016-2017, 0,01% 2018, 0,10% 2019, 0,50% 2020, 0,14% 2021, 0,46% 2022 y 0,70% 2023 (incidencia acumulada 2016-2023: 1,91%; R² = 0,68).

El 66,7% (16/25) de los pacientes incluidos fueron mujeres, con una mediana de edad de 43 años (RIQ 22,5). Las indicaciones implicadas en la “polibiofarmacia” fueron: enfermedad inflamatoria intestinal (EII) 33,3% (13/39), migraña 12,8% (5/39), asma 12,8% (5/39) y dislipemia 12,8% (5/39). El 40% de los pacientes recibió terapia combinada para la misma indicación (10/25), todos ellos EII, y el 60% restante para la aparición de distintas patologías simultáneas no controladas.

La mediana de tiempo desde el inicio de los diagnósticos motivo de indicación de la “polibiofarmacia” fue de 8 años (RIQ 7,3). De las 33 combinaciones de fármacos prescritos, el 18,2% (6/33) fue una combinación de FB/iJAK prescritos a pacientes con EII, mientras que el resto de las combinaciones fueron de FB/FB. Los fármacos más frecuentes fueron: ustekinumab (9/68), adalimumab (8/68), vedolizumab (6/68), alirocumab (5/68), omalizumab (5/68), entre otros.

El 72,1% (49/68) seguían las posologías indicadas en ficha técnica, el 26,5% (18/68) intensificadas y el 1,5% (1/68) optimizadas.

El 52% (13/25) de los pacientes presentaron alguna RAM (nRAM=31), siendo la mediana de 1 (RIQ 1; RAMmax=13). Las RAM más frecuentes fueron las infecciones (55%, 17 eventos en 10 pacientes), motivo de hospitalización de dos pacientes.

CONCLUSIONES

La incidencia de la “polibiofarmacia” en cualquier indicación autorizada en ficha técnica se ha ido incrementando progresivamente hasta situarse en un 0,7% en el último año, tras fallo secundario a varias líneas de FB y/o iJAK en

monoterapia. La seguridad de la “polibiofarmacia” requiere una monitorización individualizada por parte del equipo multidisciplinar, siendo las infecciones las reacciones adversas más frecuentemente descritas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1350. ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE EMPAGLIFLOZINA EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0697>

AUTORES

CORRIENTE GORDÓN, I; SERRANO GIMÉNEZ, R; LUNA REINA, R; ROMERO RUIZ, A
HOSPITAL GENERAL JUAN RAMÓN JIMENEZ. RONDA NORTE, S/N HUELVA. HUELVA

OBJETIVOS

Empagliflozina ha sido recientemente aprobada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática (ICCs) con unos criterios específicos. El objetivo es describir la población de pacientes con ICCs que inician tratamiento con empagliflozina durante ingreso en un hospital de especialidades, así como evaluar la adecuación de dicha prescripción a los criterios recogidos en el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se analizaron los inicios de tratamiento con empagliflozina en pacientes con ICCs ingresados desde marzo hasta agosto de 2023.

Variables recogidas: sexo, edad, antecedentes personales de diabetes, presentación del tratamiento con empagliflozina prescrito al alta (sola/en combinación con metformina), servicio prescriptor, valores de FEVI y proBNP, tratamiento previo en pacientes con FEVI \leq 40% con IECAS/ARA-II/sacubitril-valsartan, beta-bloqueantes, antagonistas de receptores de mineralocorticoides (ARM) o diuréticos del asa/tiazidas, continuación/discontinuación de empagliflozina en la actualidad y motivo.

La adecuación de las prescripciones se valoró en base a los siguientes criterios (IPT): pacientes con ICCs con FEVI > 40% y proBNP elevado; o ICCs con FEVI \leq 40% y proBNP elevado, no controlados con IECAS/ARA-II/sacubitril-valsartan junto a beta-bloqueantes y ARM.

Datos obtenidos a través de historia clínica y programa de prescripción electrónica y procesados mediante LibreOffice-spreadsheet-7.5.1.2[®] y SPSS-v25[®].

RESULTADOS

Se analizaron 189 pacientes, de los cuales 35 iniciaron tratamiento durante ingreso; 20 (57.1%) hombres. La mediana de edad fue de 73 años (IQR:83-58). 18 pacientes (51.4%) eran diabéticos [1 tenía diabetes mellitus tipo 1 (DM1), 16 (88.9%) diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y el paciente restante tenía otro tipo]. Tan solo a 1 le prescriben empagliflozina en combinación con metformina al alta.

Medicina Interna realizó 19 prescripciones (54.3%), Cardiología 13 (37.1%) y Digestivo, Cirugía General y Neurocirugía realizaron el resto.

Del total de pacientes, 26 (74.3%) tenían FEVI > 40%, [con mediana de 60.0% (IQR: 60.0-50.0)] y valor de proBNP elevado [con mediana de 2998.5 (IQR:6434.0-1516.0)], cumpliendo el 100% de la muestra con las condiciones del IPT.

Mientras que 9 pacientes tenían FEVI \leq 40% [con una mediana de 29.0 (IQR:24.5-23.5)] y valor de proBNP elevado [con una mediana de 7791.0 (IQR: 10777.0-2539.0)]. De estos pacientes, 6 tuvieron tratamiento previo con IECAS/ARA-II/sacubitril-valsartan (66.7%), 5 con betabloqueantes (55.6%), 3 con ARM (33.3%), 4 con diuréticos del asa/tiazidas (44.4%). Tan solo 3 (33.3%) pacientes fueron tratados con IECAS/ARA-II/sacubitril-valsartan+beta-bloqueantes+ARM, incumplándose las condiciones de financiación descritas en 6 pacientes (66.7%).

Se discontinuó el tratamiento en 13 pacientes (37.1%) debido a: 4 exitus (30.8%), 3 por cambio a dapagliflozina (23.0%), 2 por disfunción renal (15.4%), 2 por motivos desconocidos (15.4%) y en 2 casos no se tienen datos actuales (15.4%).

CONCLUSIONES

El principal perfil de pacientes observados es el de hombre de edad avanzada, con FEVI > 40%. La adecuación a la prescripción es muy buena en pacientes con FEVI preservada; sin embargo, un porcentaje apreciable de pacientes con FEVI reducida no reunía todos los criterios para considerar su prescripción totalmente adecuada. Lo que denota la importancia de seguir trabajando de forma multidisciplinar junto a los servicios prescriptores para asegurar la efectividad del uso de empagliflozina.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1357. ESKETAMINA INTRANASAL EN TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE TRATAMIENTO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0700>

AUTORES

PICO FREIRE, X; SALAZAR LAYA, B; RODRÍGUEZ PENÍN, I
COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Evaluar la utilización, efectividad y seguridad de esketamina intranasal (EIN) en pacientes con depresión resistente a tratamiento (DRT).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo (15/12/22-31/03/2024) de pacientes incluidos en el programa de EIN en un hospital de segundo nivel. Mediante el programa de dispensación a pacientes ambulatorios y la historia clínica electrónica, se obtuvieron datos demográficos, diagnóstico, trastorno mental comórbido (TMC), tratamientos previos, tratamiento concomitante al inicio y final del estudio, duración del tratamiento con EIN, efectividad [(escala Montgomery-Asberg (MADRS))] y tolerancia.

RESULTADOS

Dieciséis pacientes [62,5% mujeres, edad media: 52,3 (27-74) años] con DRT y depresión grave (MADRS > 35-60 puntos, media al inicio 39,9). Comorbilidades psiquiátricas: 8 pacientes (50%) presentaban otro TMC: 1 trastorno del espectro autista y 7 trastornos de personalidad. Número de tratamientos antidepresivos previos sin respuesta adecuada: 7,1 (13-3). Se combinó EIN con antidepresivos ISRS/ISNR en todos los pacientes. Además, en 5 (31,3%) se asoció a otro antidepresivo con mecanismo de acción diferente y en 4 (25%) con 3 o más (al menos 1 de perfil sedativo); 9 (56,3%) con antipsicóticos (aripirazol, cariprazina, olanzapina o quetiapina), 3 (18,8%) con eutimizantes (lamotrigina, litio, valproico) y 10 (62,5%) con benzodiacepinas. La media de fármacos concomitantes al inicio era de 3,9. Solo un paciente (6,25%) se encontraba en monoterapia antidepresiva. La duración media del tratamiento con EIN fue de 27,7 semanas (8-56). Cinco pacientes alcanzaron remisión (31,25%); 3 (18,8%) respondieron (reducción \geq 50% MADRS), 7 (43,75%) con respuesta parcial (reducción \leq 50% MADRS) y 1 (6,25%) suspendido tras respuesta inicial y recaída posterior. Solo el 25% (2) de los pacientes con TMC respondieron o alcanzaron remisión frente al 62,25% (5) sin comorbilidad. La tasa de respuesta fue mayor en aquellos con entre 3 y 4 tratamientos concomitantes, con 50% respuesta/remisión frente al 25% de los que tenían de 5 a 8. Se realizaron cambios de tratamiento en 13 pacientes (68,75%): en 6 (37,5%) se aumentó al menos 1 tratamiento: 3 inicios de antipsicóticos, 3 eutimizantes, 1 otro antidepresivo, 2 benzodiacepinas; 2 (12,5%) cambios de antidepresivo; y en 5 (37,5%) se redujo tratamiento (reducción más frecuente, retirada de antipsicótico). En 5 (38,46%) se obtuvo respuesta tras el reajuste (2 retiradas del antipsicótico e inicios de eutimizante, 2 inicios de eutimizante y 1 cambio de antidepresivo). Fármacos concomitantes al final del estudio: 4.

El 100% de los pacientes experimentaron sedación, 13 (81,25%) cansancio los días posteriores a la administración y 11 (68,75%) disociación. Otros efectos adversos observados: 4 (25%) disgeusia, 2 (12,5%) hipertensión arterial post-administración, resuelta con medicación de rescate y 1 (6,25%) mareos. La tolerancia fue similar, independientemente de los tratamientos concomitantes.

CONCLUSIONES

- Todos los pacientes presentaban depresión grave, habían sido altamente pretratados y el 50% presentaban otro TMC.
- La respuesta a EIN fue alta. Los pacientes con TMC presentaron peor respuesta.
- La simplificación del tratamiento, combinación con eutimizantes y retirada de antipsicóticos se relacionó con una mejor respuesta.
- Los principales efectos adversos (sedación, cansancio, disociación) afectaron a la mayoría de los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1370. EFECTIVIDAD Y REDUCCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR DE LOS INHIBIDORES DE PCSK9 EN HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR Y/O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLERÓTICA ESTABLECIDA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0708>

AUTORES

PRIETO ROMAN, S; CAÑAMARES ORBIS, I; ESTEBAN CASADO, S; ESTEBAN ALBA, C; MUÑOZ RIVAS, N; FERNANDEZ VIDAL, E; PALMA HUERTAS, E; ESTEVEZ GUTIERREZ, E
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir la efectividad y la reducción del riesgo cardiovascular(RCV) de los iPCSK9 en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar(HF) y/o enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida(ECVAS).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y unicéntrico que incluyó pacientes que iniciaron tratamiento con iPCSK9 entre agosto-2015 y diciembre-2023 en seguimiento por el Servicio de Medicina Interna. Se excluyeron pacientes que no tenían revisión médica y/o analítica desde el inicio del tratamiento.

Las variables recogidas fueron sexo, edad, factores de RCV, diagnóstico de HF (según criterios-MEDPED) y/o evento cardiovascular previo, tratamiento con estatina±ezetimiba e intensidad de estatina, iPCSK9 prescrito y posología, colesterol-LDL(c-LDL), lipoproteína(a) y apoB100 (basal y último valor disponible). Se determinó el RCV a los 10 años (basal y según último valor de c-LDL) con la calculadora SMART-risk-score para ECVAS sin HF y la desarrollada a partir del estudio SAFEHEART para HF con/sin ECVAS.

La variable principal de efectividad fue la reducción(%) de c-LDL. Como variables secundarias se describieron la reducción(%) del RCV y los eventos cardiovasculares(infarto agudo de miocardio, ictus y muerte cardiovascular). El análisis de datos se realizó con el software estadístico R®.

RESULTADOS

Se incluyeron 71 pacientes (33,8% hombres) con una mediana de edad de 61,4 años (RIC 54,2-66,1). El 42,3% eran hipertensos, 31% exfumadores y 29,6% fumadores activos, 27,5% obesos, 19,7% diabéticos y 7% enfermedad renal crónica grado ≥ 3 . 1) El 45,1% presentaba HF y 2) el 54,9% presentaba ECVAS (51,3% accidente cerebrovascular, 35,9% cardiopatía isquémica y 12,8% enfermedad arterial periférica), de los que el 15,4%, además, tenían HF confirmada. El 77,5% estaban en tratamiento con estatina (90,9% alta intensidad) y el 63,4% con estatina+ezetimiba. El 53,5% con alirocumab (55,3% 75mg/2semanas) y el 46,5% con evolocumab 140mg/2semanas.

1) En los pacientes con HF con/sin ECVAS los valores medios basales de c-LDL, Lp(a) y apoB100 fueron: 149,2mg/dL (DE:44,3); 70mg/dL (DE:64,3) y 117,7mg/dL (DE:47,3). Tras una mediana de seguimiento de 3,0 años (RIC:0,3-7,2) estos valores fueron: 75,2mg/dL (DE:50,9); 60,7mg/dL (DE:55,7) y 75,9mg/dL (DE:39,6); respectivamente. La reducción media de c-LDL fue del 49%. El RCV medio inicial y final fue de 5,42% y 2,93%. La reducción media del RCV fue del 48,3%.

2) En los pacientes con ECVAS sin HF los valores medios basales de c-LDL, Lp(a) y apoB100 fueron: 133,3mg/dL (DE:30,6); 66,1mg/dL (DE:99,0) y 88,8mg/dL (DE:26,4). Tras una mediana de seguimiento de 2,9 años (RIC:0,2-6,1) estos valores fueron: 54,9mg/dL (DE:39,0); 48,8mg/dL (DE:45,6) y 54,7mg/dL (DE:19,5), respectivamente. La reducción media de c-LDL fue del 58,1%. El RCV medio inicial y final fue de 35,1% y 30,9%. La reducción media del RCV fue del 13,6%.

Sólo un paciente con HF sin ECVAS previa presentó un evento cardiovascular (ictus).

CONCLUSIONES

En este estudio, los iPCSK9 han demostrado reducir el c-LDL entre un 50-60% de acuerdo a los ensayos pivotales. Sin embargo, en pacientes con HF el c-LDL medio tras inicio de iPCSK9 fue mayor, lo que podría relacionarse con niveles basales más altos en esta población. Además, se observa una reducción de Lp(a) y apoB100, parámetros lipídicos también relacionados con mayor riesgo cardiovascular.

Por otro lado, la marcada reducción del RCV observada en ambas poblaciones sitúa a las calculadoras SMART-risk-score y SAFEHEART como potenciales herramientas útiles para evaluar la efectividad de estos fármacos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1375. LINFOPENIA POR FINGOLIMOD EN VIDA REAL E IMPACTO EN LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0713>

AUTORES

PRADA BOU, M; SANMARTÍN FENOLLERA, P; ZAMORANO MÉNDEZ, P; RISCO MARTÍNEZ, S; HERRERA CARRANZA, S; BORREGA CANELO, L; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Analizar el efecto del fingolimod en el recuento absoluto de linfocitos (RAL) en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) y su asociación con la efectividad del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, longitudinal, retrospectivo y unicéntrico de pacientes con EMRR que han iniciado tratamiento con fingolimod durante agosto 2012-septiembre 2023.

VARIABLES: edad, sexo, fármacos modificadores de la enfermedad previos (FMEp), tiempo de evolución de enfermedad y de tratamiento, motivo suspensión, RAL basal y tras 1,3,6,12,18 y 24 meses (± 2 meses) y toxicidad (G) clasificada según CTCAEv5 (Common Terminology Criteria for Adverse Events).

VARIABLES DE EFECTIVIDAD: progresión de EDSS (incremento > 1 punto en la Expanded Disability Status Scale (EDSS) con respecto al inicio, o $> 0,5$ puntos en EDSS $\geq 5,5$) y NEDA3 (no evidence of disease activity) a los 12 (NEDA3-12) y a 24 meses (NEDA3-24), definida por: ausencia de brotes, progresión de EDSS y evidencia de lesiones nuevas en resonancia magnética.

Las variables se compararon mediante la prueba Ji-cuadrado empleando SPSSv20.

RESULTADOS

40 pacientes recibieron mínimo 1 dosis de fingolimod, 80% mujeres, edad (mediana) 39,5 años (RIQ=33,25-45,75), años de evolución de EMRR 7,23 (RIQ=1-25,9) y de primer TME 7,11 (RIQ=1-20,9). El 35% recibió 1 FMEp, 2 el 42,5%, y el 22,5% ≥ 3 : interferones (52,5%), dimetilfumarato (17,5%), natalizumab (12,5%), glatirámero (12,5%) y teriflunomida (5%). La mediana de EDSS basal fue 3 (RIQ=2-3,875), 2 (RIQ=1,25-5) a los 12 meses; y 2 (RIQ=1-5,25) a los 24 meses. La mediana del tiempo de persistencia con fingolimod fue 50,9 meses (IC95% 16,38-85,42) con persistencia al año del 77,0% y del 50,5% a los 2 años. El 57,5% de los pacientes suspendieron el tratamiento: 47,83% progresión, 4,35% pérdida de seguimiento y 43,48% acontecimientos adversos (50% linfopenia, 10% embarazo, 10% edema macular, 10% hipertransaminasemia, 10% bloqueo AV).

De los 40 pacientes incluidos en el estudio, en 3 de ellos no se pudo estudiar la linfopenia por falta de datos. Uno de los pacientes inicio tratamiento con linfopenia (GI) y los restantes desarrollaron linfopenia a lo largo del estudio (n=37): 79,31% a los 12 meses y 71,16% a los 24 meses. Los valores medios de RAL fueron 1,9x10⁹/L basal, un descenso al mes de iniciar tratamiento (Δ -73,29%) y nadir al tercer mes (0,4x10⁹/L). El 64,9% de los pacientes presentaron linfopenia GIII, GI 13,5%, GII 13,5% y 2,7% GIV.

El 25% de pacientes alcanzaron NEDA3-12 y el 30% NEDA3-24. El desarrollo de linfopenia (GI-II y GIII-IV) no se asoció con la probabilidad de alcanzar el NEDA3-12 ni NEDA3-24 (ambos p $> 0,05$). Tampoco se observó asociación con la progresión de EDSS a los 12 ni a los 24 meses (ambos p $> 0,05$).

CONCLUSIONES

Nuestro estudio no apunta a la existencia de asociación entre el desarrollo de linfopenia y la respuesta al tratamiento. En comparación con los datos evidenciados sobre fingolimod, observamos una magnitud de descenso de RAL superior en las primeras 4 semanas de tratamiento, un nadir más bajo y tardío, sin apenas recuperación durante el seguimiento hasta 24 meses, y ausencia de infecciones graves, aunque cerca de la mitad de los pacientes suspendieron fingolimod por algún acontecimiento adverso.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1389. RESULTADOS DE PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA DIRIGIDO A VACUNACIÓN COMPLETA FRENTE AL HERPES ZÓSTER EN PERSONAS QUE VIVEN CON VIH

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0720>

AUTORES

SOLÍS CUÑADO, S; MARAVER VILLAR, A; GARZO BLEDA, C; SÁNCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ, J; ONTENIENTE GONZÁLEZ, A; ESCRIGAS FERNÁNDEZ, C; LUCAS FERNÁNDEZ, G; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

Las personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (PVVIH), se consideran de riesgo para sufrir infección por herpes zóster (HZ) y sus complicaciones asociadas. Por ello, en 2022, se incluyó la vacuna HZ en el calendario vacunal de nuestra comunidad para las PVVIH adultas. Durante 2023 se lanzó una campaña de vacunación en nuestro centro mediante alertas SMS. La vacuna utilizada, presenta una pauta de primovacuna de dos dosis que deben espaciarse mínimo dos meses, existiendo PVVIH que no acudieron a su segunda cita de vacunación.

Los objetivos son:

Analizar la aceptación e impacto de la atención farmacéutica (AF) en la vacunación completa de las PVVIH que sólo han recibido una dosis.

Determinar el grado de conocimiento sobre la necesidad de segunda dosis (SD).

Estudiar la relación de variables epidemiológicas, sociosanitarias y clínicas con la aceptación de la recomendación y el cumplimiento de la SD.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio longitudinal, prospectivo y de intervención desde diciembre-2023 hasta marzo-2024.

Se incluyeron las PVVIH adultas en terapia antirretroviral que habían recibido la primera dosis de vacuna HZ en nuestro centro, pero no la SD en el hospital, o en atención primaria (AP), según los registros "Sixpal" u "Horus" respectivamente. Fueron excluidos quienes tenían administrada la primera dosis hacía menos de dos meses.

Se realizó una intervención de AF en consulta donde se recomendaba la administración de SD y se entregaba una hoja informativa diseñada que información general sobre HZ y la vacuna, así como el procedimiento para acceder a la SD. Se recogió si conocían previamente la necesidad de SD y si aceptaban la recomendación. Posteriormente, se revisó si habían administrado la SD en AP a partir de los 15 días posteriores a la consulta de AF.

Se analizaron edad, sexo, nacionalidad, tiempo desde el diagnóstico de VIH y nivel de renta según código-TSI. Se estudió la relación con la vacunación mediante prueba Chi-cuadrado. Se analizaron los años desde el diagnóstico y su relación con la vacunación mediante la prueba T. (Nivel de significación $p < 0.05$).

Se utilizó el programa SPSSv.27 para el análisis estadístico.

RESULTADOS

Se incluyeron 26 pacientes. La edad media fue=48,2 años. 76,9% fueron hombres. El 69,2% no conocía la necesidad de SD. El 92,3% aceptó recomendación y 57,7% se vacunó tras AF. No hubo significancia estadística en vacunados y resto en cuanto a: edad (media=44,2 vs. 51,3; $p=0,09$), sexo (hombres 80% vs. 72,7%; $p=0,66$), nacionalidad (86,6% españoles vs. 81,8% españoles; $p=0,74$), TSI (grupos 1-3 66,6% vs. 90,9%; $p=0,15$), ni tiempo desde el diagnóstico (media=22 vs. 17 años; $p=0,28$).

CONCLUSIONES

A pesar de la campaña realizada por SMS, existe un elevado porcentaje de pacientes que no conocía necesidad de segunda dosis. Tras la AF realizada en consulta, la mayoría de los pacientes aceptaron la recomendación y más de la mitad se vacunaron.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1401. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BROLUCIZUMAB: ESTUDIO MULTICÉNTRICO EN POBLACIÓN REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0726>

AUTORES

MORILLO LUCHENA, MDA; SANCHEZ LOBON, I; GANFORNINA ANDRADES, A; MORA HERRERA, C; TORRES DE LA CRUZ, MD
HOSPITAL PUERTA DEL MAR. AV. ANA DE VIYA, 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es una enfermedad que causa pérdida de la visión, afectando principalmente a la zona central de la retina, siendo más común en personas mayores de 65 años.

Entre las opciones terapéuticas para la DMAE se encuentran los fármacos anti-factor de crecimiento endotelial vascular (anti-VEGF), de administración intravítrea, fármacos como el aflibercept, ranibizumab, brolucizumab y faricimab, este último recientemente aprobado.

El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad y seguridad de brolucizumab en la práctica clínica habitual en dos hospitales.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico en el que se incluyeron los pacientes diagnosticados de DMAE tratados con brolucizumab desde diciembre de 2022 hasta abril de 2024.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo, tratamiento previo, dosis totales administradas, frecuencia de administración, mejora de la agudeza visual, tratamientos posteriores y reacciones adversas (RA).

La efectividad se evaluó mediante la capacidad de espaciar las dosis de brolucizumab manteniendo respuesta clínica.

Se consideraron efectivos los casos en los que fueron administradas cada 8 y/o 12 semanas. La seguridad en función de las RA ocasionadas. Los datos fueron extraídos de la historia clínica (Diraya®) y del módulo de prescripciones (Athos-Prisma®).

RESULTADOS

Se incluyeron 53 pacientes, con una mediana de edad de 77,5 años, siendo el 56,6%(n=30) mujeres. El 30%(n=16) presentaban DMAE en ambos ojos. Todos fueron tratados previamente con otro anti-VEGF: 43,3%(n=23) con aflibercept y 56,6%(n=30) con aflibercept y ranibizumab.

La mediana de las administraciones fue de 3 dosis, además de las tres dosis iniciales mensuales. El 15%(n=13) solo se administraron la dosis de carga.

El 60,3%(n=32) pacientes consiguieron alcanzar en un principio la extensión esperada para la administración de brolucizumab: 41,5%(n=22) cada 8 semanas, 9,4%(n=5) cada 12 semanas y 7,5%(n=4) de forma alternada, 8 y 12 semanas. De dichos pacientes, en el 56,2%(n=18) se suspendió el tratamiento por no conseguir mejora de la agudeza visual ni poder continuar con la extensión de administración inicial.

En el 33,9%(n=18) de los pacientes se decidió switch a aflibercept, el 1,8%(n=1) a ranibizumab, y el 16,9%(n=9) a faricimab. Del total de los pacientes del estudio, el 43,4% (n=26) finalmente se están tratando con faricimab y el 39,6%(n=21) aún continúa con brolucizumab.

Con respecto a la seguridad, el 30%(n=16) presentó reacciones adversas al medicamento, uveítis (n=6), vitritis (n=1), melanoma uveal (n=1), patología macular (n=1), miodesopsia (n=1) y exudado (n=6). Las RA llevaron en todos los casos a la suspensión del tratamiento.

CONCLUSIONES

Aproximadamente, la mitad de los pacientes consiguió la frecuencia de administración adecuada junto con una mejora de la agudeza visual. Además, un tercio tuvo que suspender el tratamiento debido a las reacciones adversas, destacando la uveítis y la presencia de exudado. No obstante, subyace la necesidad de realizar estudios adicionales que permitan optimizar su efectividad y seguridad en población real.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1411. OPTIMIZACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE DEMENCIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0734>

AUTORES

MARTÍNEZ GARCÍA, MD; CUMBRAOS SÁNCHEZ, MJ; LÓPEZ DE TORRE QUEREJAZU, A; SANTAOLALLA SÁNCHEZ, A; PRIETO TEJEDO, R; HATTELAND SOME, J; BARROSO NISO, J; LARRABEITI ECHEVARRÍA, A
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. OLAGUIBEL, 29 VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS

Evaluar los pacientes ingresados en un hospital general de 300 camas candidatos a deprescripción de fármacos antidecencia, sus características demográficas, los motivos por los que se retiran este tipo de fármacos, la cantidad de deprescripciones y los criterios que influyen en la continuación del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron pacientes mayores de 75 años ingresados entre noviembre del 2022 y diciembre del 2023 a cargo del Servicio de Medicina Interna (MDI) en tratamiento durante más de tres meses con fármacos antidecencia (inhibidores de la acetilcolinesterasa (CEI) y/o memantina).

Los criterios para proponer la retirada del fármaco fueron: deterioro clínico y/o funcional, demencia avanzada (Global Deterioration Scale (GDS)=7), reacciones adversas significativas, aparición de otra patología que contraindicase el tratamiento, necesidad de introducir un fármaco contraindicado o deseo del paciente y/o cuidador de discontinuar el tratamiento.

Diariamente las farmacéuticas supervisaron los pacientes ingresados con las características enunciadas que cumplieren uno o varios de los criterios arriba mencionados. Los pacientes seleccionados para que se les retirasen los fármacos antidecencia se comentaban con el médico responsable del ingreso. Si el paciente no estaba en seguimiento por

Neurología (NLG), en caso de estar de acuerdo tanto el médico de MDI como el paciente y/o la familia, se procedía directamente a la deprescripción en el ingreso. Si estaba en seguimiento por NLG, la farmacéutica contactaba mediante interconsulta no presencial (ICNP) con este servicio para plantear la deprescripción indicando el motivo. Las neurólogas respondían a la ICNP con la recomendación de retirada o mantenimiento del tratamiento para que el responsable de MDI actualizase e informase al paciente durante el ingreso. En caso de no deprescribir, si el paciente se encontraba en seguimiento por NLG se seguían los controles habituales. Si no estaba, se le citaba con NLG para poder realizar un control periódico.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se evaluaron un total de 51 pacientes con prescripción de fármacos antidemencia, 18 de ellos institucionalizados. Mediana de edad 84 años, 30 mujeres y 21 hombres. 45 en tratamiento con CEI y 6 con memantina. Tras la valoración multidisciplinar se retiró el tratamiento en 25 pacientes, 21 correspondían a CEI y 4 a memantina. En 15 pacientes (60% de los motivos de deprescripción) se retiró por avance del deterioro cognitivo. Otros motivos de deprescripción fueron: no mejoría de la demencia (20%) y situación de últimos días (20%). En 26 pacientes se optó por mantener el tratamiento. Los principales motivos conocidos para no deprescribir fueron: inicio de tratamiento reciente, demencia leve (GDS < =3) y estabilidad del deterioro cognitivo.

CONCLUSIONES

En casi la mitad de los pacientes incluidos en el estudio se aceptó la propuesta de retirada de los fármacos antidemencia. Se demuestra la importancia de formar equipos multidisciplinarios y establecer circuitos para la revisión y optimización de tratamientos. Especialmente en patologías progresivas como la demencia, se debería evaluar periódicamente el beneficio de los fármacos para adecuarlos a la situación clínica de los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1418. ABORDANDO LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DEL PACIENTE NO ADHERENTE MEDIANTE UNA ATENCIÓN FARMACÉUTICA BASADA EN CMO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0739>

AUTORES

DÍAZ SUÁREZ, L; SÁNCHEZ YÁÑEZ, E; MARTÍNEZ CASANOVA, N; MOYA CARMONA, I
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA. COLONIA DE STA INES, S/N MÁLAGA. MÁLAGA

OBJETIVOS

Mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral (TAR) de pacientes infectados por VIH no adherentes mediante un programa de atención farmacéutica basada en capacidad-motivación-oportunidad (CMO) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

El programa fue elaborado por un equipo multidisciplinar (farmacia-enfermedades infecciosas). Datos registrados: número de historia clínica (NHC); sexo; presencia de pluripatología; presencia de polimedicación (5 o más principios activos); índice de complejidad de tratamiento; nivel de estratificación del paciente según variables del modelo de atención farmacéutica basada en CMO adaptado al paciente con VIH (nivel 1-3); tasa de posesión media en últimos 6 meses desde la inclusión (TPM6m), carga viral (CV), linfocitos CD4 (LCD4) y tiempo necesario para alcanzar la adherencia. Los pacientes fueron considerados adherentes cuando tuviera CV indetectable en dos revisiones sucesivas.

RESULTADOS

El programa fue implementado en Diciembre de 2021. Se incluyeron 91 pacientes no adherentes: 70 hombres (77%) y 21 mujeres (23%). La media de edad de los pacientes incluidos fue 51 años (23 – 79): 19 pacientes eran pluripatológicos (19%), la polimedicación estuvo presente en 26 pacientes (29%) y la media del índice de complejidad fue 5 (2 – 27). La media de la TPM6m de todos los pacientes fue del 12 %. 39 pacientes completaron el protocolo (43%). El tiempo medio en conseguir el objetivo fue de 35 semanas y los resultados se expresan según el nivel de estratificación:

- Nivel 1: 10 pacientes completaron el programa: 9 consiguieron el objetivo propuesto (90%). La CV indetectable se alcanzó en 9 pacientes durante la visita 2 y se mantuvo durante la visita 3 (90%). La media de la CV y de LCD4 en la visita 1 fue de 3770 y 207; en la visita 2 fue de 37 y 468, respectivamente y en la visita 3 fue indetectable y 632, respectivamente.
- Nivel 2: 14 pacientes completaron el programa y todos consiguieron el objetivo (100%). La CV indetectable se alcanzó en 8 pacientes durante la visita 2 (57%), 11 pacientes durante la visita 3 (79%) y 14 pacientes durante la visita 4 (100%). La media de la CV y de LCD4 en la visita 1 fue de 1268 y 218 respectivamente (n=12); en la visita 2 fue de 196 y 454, respectivamente; en la visita 3 fue de 159 y 591 respectivamente y en la visita 4 fue indetectable y 512, respectivamente.
- Nivel 3: 15 pacientes completaron el programa: 11 consiguieron el objetivo propuesto (73%). La CV indetectable se alcanzó en 9 pacientes durante la visita 2 (60%), 10 pacientes durante la visita 3 (67%) y 11 pacientes durante la visita 4 (73%). La media de la CV y de LCD4 en la visita 1 fue de 4480 y 596 respectivamente; en la visita 2 fue de 53 y 734, respectivamente; en la visita 3 fue de 43 y 959 respectivamente y en la visita 4 fue indetectable y de 983, respectivamente.

CONCLUSIONES

Un 87 % de los pacientes que completaron el programa implantado fueron adherentes. Una atención farmacéutica adecuada basada en CMO de la población definida en nuestro centro contribuyó a una mejoría de la adherencia al TAR y por tanto una CV indetectable y mayor LCD4 en una media de 35 semanas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**1437. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UNA CONSULTA MONOGRÁFICA DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN AL VIH**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0745>**AUTORES**

FERNÁNDEZ PIÑEIRO, N; GONZÁLEZ PÉREZ, C; TORREGO ELLACURÍA, M; FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ CRESPO, M; DE LA TORRE ORTIZ, M; ORVIZ GARCÍA, E; DEL ROMERO GUERRERO, J; BENÍTEZ GIMENEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La consulta monográfica de Atención Farmacéutica (AF) a usuarios de Profilaxis preexposición al VIH (PrEP) se encuentra incluida en un circuito de atención multidisciplinar integrado por enfermería, medicina y farmacia.

El objetivo es analizar el perfil de usuarios atendidos en la consulta de AF durante cuatro años desde su implantación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y analítico de las características demográficas, clínicas y conductuales de los usuarios del programa PrEP que recibieron AF desde el 20 de enero de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2023. Se incluyeron personas VIH negativas que cumplieran los criterios del Ministerio de Sanidad para la indicación de la PrEP e incluidos en el registro informatizado de usuarios de PrEP. Variables: Edad, sexo, origen, porcentaje de uso del preservativo, número parejas sexuales al mes, Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), uso de drogas recreativas, participación en sesiones de chemsex (uso de drogas durante sesiones prolongadas de sexo sin preservativo, con múltiples parejas), tratamientos concomitantes, fitoterapia y suplementación deportiva. El análisis se realizó mediante un cuadro de mando con PowerBI y se aplicó Chi cuadrado de Pearson con SPSS v.26.

RESULTADOS

Se incluyeron 4.325 usuarios, el 97,6% fue un Hombre que tiene sexo con hombres (HSH) de edad media 36,4 años (+-8,8). El 60,5% procedía de España, el 29,1% de Latinoamérica, el 6,9% de otros países europeos y el resto de otras regiones.

El 65,0% recibía algún tratamiento concomitante, el 47,9% usaba suplementación deportiva, el 37,2% empleaba fitoterapia y el 72,8% refirió consumir alguna droga en los 3 últimos meses. Las sustancias más frecuentemente consumidas fueron Popper (47,7% del total de usuarios), mefedrona (34,6%) y ácido gamma-hidroxibutírico (GHB) (27,0%). El 63,0% refirió haber usado drogas relacionadas con el sexo y el 33,2% haber participado en sesiones de chemsex en los últimos 3 meses.

La media de parejas sexuales diferentes al mes fue 12,9 y refirieron usar el preservativo, de media, en el 48,1% de sus relaciones. En usuarios de drogas y participantes de chemsex el promedio de parejas al mes fue 14,9 y 18,0 respectivamente y el uso del preservativo 44,7% y 39,0% respectivamente.

Se diagnosticó al 27,3% de alguna ITS y al 5,9% de 2 o más ITS en el cribado inicial. De estos, el 30,4% se diagnosticó de sífilis, el 47,2% de gonococia y el 45,7% de clamidiasis. Encontramos relación estadísticamente significativa ($p < 0,05$) entre el uso de drogas asociadas al sexo y el diagnóstico de ITS, tanto en clamidiasis (14,5% vs 9,0%), gonococias (14,5% vs 10,1%) como sífilis (9,2% vs 6,7%). Lo mismo en usuarios que participaron en sesiones de chemsex (clamidiasis 15,6% vs 11,0%; gonococia 16,2% vs 11,6%; sífilis 11,3% vs 6,8%).

CONCLUSIONES

El perfil mayoritario de usuario de PrEP coincide con el descrito en otras cohortes a nivel mundial. Los usuarios de drogas y chemsex presentan mayor riesgo para el contagio de ITS. Trabajar de manera coordinada con el resto de equipo multidisciplinar e implementar sistemas de estratificación en base a criterios de riesgo puede suponer un beneficio para el seguimiento de estos usuarios.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**1452. OPTIMIZACIÓN DE LA TERAPIA BIOLÓGICA EN PACIENTES CON PSORIASIS: SITUACIÓN ACTUAL E IMPACTO ECONÓMICO.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0752>**AUTORES**

GARCÍA LÓPEZ, E; FLOR GARCÍA, A; MARTÍN NIÑO, I; MARTÍNEZ VALDIVIESO, L; PÉREZ CANO, E; LAFARGA LAPIEZA, V; HERNANDO MARTÍNEZ, P; BARREDA HERNÁNDEZ, D
HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA LUZ. HERMANDAD DONANTES DE SANGRE, 1 CUENCA. CUENCA

OBJETIVOS

La psoriasis es una enfermedad inmunomediada que cuenta con indicación en ficha técnica y financiación de múltiples terapias biológicas de alto impacto presupuestario. La optimización del tratamiento consiste en la administración a dosis más bajas o prolongación de intervalos posológicos respecto a los indicados en ficha técnica. El objetivo de este estudio es analizar la situación de optimización de la terapia biológica en pacientes con psoriasis, evaluar la eficiencia y el impacto económico de estas medidas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de nivel II. Se incluyeron los pacientes con psoriasis en seguimiento por Dermatología que en el momento de cierre del estudio (Abril 2024) estaban en tratamiento optimizado con fármacos

biológicos (antiTNF, antiIL-12/IL-23, antiIL-23, antiIL-17). Se realizó un registro por paciente en una hoja de cálculo Excel® de variables demográficas (sexo y edad) y farmacoterapéuticas: fármaco y línea de tratamiento, duración de la optimización, dosis y coste teóricos del tratamiento, coste real y ahorro económico. Estas variables se obtuvieron de los datos del módulo de dispensación a pacientes externos y ambulantes de Farmatools®. Para evaluar el impacto económico se consultó el resumen económico farmacéutico de 2023. Se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis para determinar si existían diferencias estadísticamente significativas en la duración de la optimización. El análisis de los datos se realizó con el paquete estadístico SPSSv15.0.

RESULTADOS

A fecha de cierre del estudio, 132 pacientes con psoriasis estaban en tratamiento con terapia biológica, de los cuales, 36 pacientes (78% hombres, mediana edad 58 años) tenían prescrita una pauta optimizada (27%).

Por diana terapéutica, el 64% de los optimizados estaban en tratamiento con antiTNF, 19% con antiIL-17, 14% con antiIL-12/IL-23, 3% con antiIL-23. La terapia optimizada en el 67% era la primera línea, 25% en segunda línea, 3% en tercera línea, 5% en cuarta línea.

La mediana de la duración de la optimización fue de 31 meses (3-126 meses), siendo de 62 meses para antiIL-12/IL-23, 34 meses con antiTNF, 13 meses con antiIL-17, 6 meses con antiIL-23. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en duración de optimización entre las distintas dianas terapéuticas ($p=0,192$). En 8 pacientes hubo una discontinuación de la pauta de optimización por aparición de brotes, pero todos ellos volvieron a optimizarse.

El coste de los tratamientos optimizados fue de 392.508,40€, lo que supuso una contención del gasto de 175.336,21€, con una estimación de 101.342,30€/año. Esta contención representó el 11% coste anual de todas las enfermedades dermatológicas inmunomediadas.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, la optimización fue mayoritaria con antiTNF y en la primera línea de tratamiento. No se encontraron diferencias en el tiempo de tratamiento optimizado. Los resultados muestran la importancia de considerar la optimización como una medida necesaria en la práctica clínica para mantener la sostenibilidad del sistema.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1454. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BELIMUMAB EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0753>

AUTORES

MERINO GARCÍA, A; RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, J; BRAVO LÁZARO, C; DUARTE MILLÁN, MÁ; MARIÑO MARTÍNEZ, C; GARCÍA GIL, M; CASELLES GIL, JM
HOSPITAL DE FUENLABRADA. CAMINO DEL MOLINO, 2 FUENLABRADA. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad de Belimumab en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) en una cohorte hospitalaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron pacientes que comenzaron Belimumab entre julio 2016 y abril 2024. Se excluyeron pacientes con tratamiento inferior a 6 meses.

Se registraron características demográficas, manifestación clínica principal (articular; mucocutánea; hematológica; renal; otras), "overlap" con enfermedades autoinmunes (Sd. Antifosfolípido; Sd. Sjogren; tiroiditis; otros) y puntuación de escala visual analógica "Physical Global Assessment" (PGA) para LES. Se registraron tratamientos previos (corticoides; inmunosupresores; antimaláricos; otros), duración de tratamiento con Belimumab y dosis de prednisona concomitante. La efectividad se evaluó con la variable combinada: disminución de brotes y ausencia de escaladas de tratamiento. Para ello, se cuantificó la frecuencia de brotes y el PGA pre y postratamiento. Se registraron parámetros analíticos de actividad lúpica basales, a los 6 y 12 meses de tratamiento (anti-DNA; C3-C4). La variable secundaria de efectividad fue la reducción de prednisona(mg) necesaria para controlar la enfermedad.

Se registró la incidencia de eventos adversos(EA) en los pacientes que habían recibido al menos una dosis de belimumab y si estos supusieron la interrupción/modificación de Belimumab.

La fuente de datos fue la historia clínica electrónica

Se utilizó SPSS(v.28.0.1.1) para el análisis estadístico, empleando el test de T de student, el test de Wilcoxon, o el test de McNemar según aplicara el tipo de variable a analizar.

RESULTADOS

Veintiocho pacientes recibieron al menos una dosis de belimumab en el periodo de estudio. Quince de ellos con ≥ 6 meses de tratamiento (intravenoso:4;subcutáneo:7;ambos:4). La mayoría eran mujeres (94%) y la edad media al diagnóstico fue 39,5 años(rango 11-71).

Las manifestaciones clínicas basales más comunes fueron articulares (86,7%), mucocutáneas (66,7%) y hematológicas (60%). Tres pacientes presentaban overlap con síndrome de Sjögren.

La duración media del tratamiento con belimumab fueron 2,5 años. Belimumab fue primera línea en un paciente, segunda línea en siete pacientes, tercera línea en seis pacientes y quinta línea en un paciente. Los tratamientos recibidos previamente fueron hidroxicloroquina (93,3%), azatioprina (46,7%), micofenolato (53,3%), metotrexato (20%), ciclofosfamida (20%), rituximab (20%) y mepacrina (6,7%).

Tras 6 meses de tratamiento con Belimumab, se observó una reducción de -2,64 puntos en la escala PGA ($p=0,008$), con un endpoint combinado de ausencia de brotes y ausencia de escalada de tratamiento presente en el 73,33% de pacientes. No se objetivaron diferencias en la positividad para anti-DNA (80% vs 50% a los 6 meses; $p=0,125$), ni en cifras de C4 a los 6 meses [$+2,64$ (IC95%:-0,099;5,38); $p=0,058$]; Sí se observó ascenso de C3 [$+12,15$ (IC95%:5,8-18,4); $p=0,001$]. La dosis media de prednisona inicial fue 9,89mg, mientras que a los 6 meses fue 3,73mg; [$-6,16$ mg (IC95%:-11,97;-0,34; $p=0,04$)].

Los EA identificados en nuestra población (N=28) fueron: náuseas (1); dolor de extremidades (1); reacción local(1); infecciones que motivaron visitas a urgencias (4: infección vías respiratorias altas (2), gastroenteritis (1) y otitis (1); EA que motivaron suspensión de tratamiento (3 pacientes: condilomas vaginales(1), alteraciones neuropsiquiátricas(2).

CONCLUSIONES

Belimumab es efectivo en la reducción de brotes, control de la enfermedad en la cohorte de pacientes con LES analizada. Se deben monitorizar infecciones y alteraciones neuropsiquiátricas en pacientes en tratamiento con belimumab.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1456. IMPACTO ECONÓMICO Y EFECTIVIDAD DEL USO DE FIBRATOS EN EL TRATAMIENTO DE 2ª LÍNEA DE LA COLANGITIS BILIAR PRIMARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0755>

AUTORES

CARRILLO BURDALLO, A; GIMENEZ MANZORRO, Á; GÓMEZ COSTAS, D; PRIETO ROMERO, A; MONTERO ANTÓN, MP; RIOJA DÍEZ, Y; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El tratamiento de primera línea de la colangitis biliar hepática (CBP) es el ácido ursodesoxicólico (UDCA), sin embargo, un 40% de los pacientes no logran una respuesta completa. En España, el ácido obeticólico (OCA) es el único fármaco aprobado como 2ª línea en el tratamiento de CBP, aunque, existe evidencia del beneficio del uso de fibratos.

El objetivo es valorar el ahorro económico anual que ha supuesto protocolizar el tratamiento de CBP y evaluar si los pacientes que reciben fibratos como tratamiento de 2ª línea mantienen un buen control de la enfermedad tras un año de tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de un año de seguimiento en un hospital terciario. Se incluyeron los pacientes con diagnóstico de CBP que habían fracasado al tratamiento con UDCA que iniciaron tratamiento de 2ª línea con fibratos entre enero-2018 y diciembre-2022. Se excluyeron los pacientes con síndrome de solapamiento de hepatitis autoinmune. Las variables recogidas fueron: sexo, fecha de nacimiento, fecha de diagnóstico, fecha de inicio tratamiento con fibratos, fosfatasa alcalina (FA), AST y bilirrubina total (Bi) antes del inicio y tras 1 año del tratamiento de 2ª línea.

Se estimó mediana (mínimo-máximo) para las variables cuantitativas continuas. Para las variables cualitativas y cuantitativas discretas se estimaron porcentajes.

La efectividad del tratamiento se midió utilizando los criterios Paris-II que consideran fracaso terapéutico si: $FA \geq 1,5 \times LSN$ (158 U/L), $AST \geq 1,5 \times LSN$ (50 U/L) o $Bi \geq 1$ mg/dL a los 12 meses. Se consideró respuesta completa al tratamiento si el paciente se encontraba por debajo de estos valores en todos los parámetros bioquímicos analizados. También se consideraron respondedores aquellos pacientes que estaban por debajo de los criterios Paris-II en 2 de los 3 parámetros y presentaban enfermedad estable.

El ahorro obtenido se estimó comparando los costes directos del tratamiento con fibratos (bezafibrato 400 mg) frente al tratamiento con OCA.

RESULTADOS

Se incluyeron 39 pacientes (90% mujeres) con una mediana de edad de 61 (37-88) años. El tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento de 2ª línea fue 7 (1-34) años.

Tras un año de tratamiento 27 pacientes (69,2%) lograron una respuesta completa. 11 pacientes (29,7%) lograron una reducción en las tres variables analizadas con respecto al inicio de tratamiento y estaban por debajo de los criterios Paris-II en 2/3 parámetros, considerándose cumplido el objetivo terapéutico. Solo 1 paciente suspendió el tratamiento antes de completar el año debido a la aparición de insuficiencia renal.

El coste directo del tratamiento con bezafibrato 400 mg por paciente/año es 67,12€, mientras que el coste del tratamiento con OCA es de 27.507,93€ paciente/año (diferencia de coste anual = 27.440,81€). Por ello, el ahorro que ha supuesto el tratamiento con fibratos en los 38 pacientes que mantuvieron el tratamiento durante el año de seguimiento ha sido 1.042.750,78€.

CONCLUSIONES

La protocolización del uso de fibratos como 2ª línea de tratamiento de la CBP ha sido una medida importante para reducir el impacto económico del tratamiento. Se ha alcanzado el objetivo terapéutico mediante el uso de fibratos en la gran mayoría de los pacientes en el primer año de seguimiento.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1458. EFECTIVIDAD EN VIDA REAL Y COMPARACIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES IPCSK9 PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0757>

AUTORES

MAYO LÓPEZ, C; HENARES LÓPEZ, A; CARRASCO PIERNABIEJA, L; FERNÁNDEZ CABALLERO, R; COLLADOS ARROYO, V
HOSPITAL INFANTA ELENA. AV. REYES CATÓLICOS, 21 VALDEMORO. MADRID

OBJETIVOS

Conocer las características de los pacientes en tratamiento con anticuerpos monoclonales(AcM) iPCSK9 (alirocumab/evolocumab), y evaluar su efectividad realizando una comparación entre ellos, y ajustando dicho efecto según el uso de estatinas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio analítico y descriptivo observacional, retrospectivo en un hospital de segundo nivel en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de hipercolesterolemia que iniciaron tratamiento con AcM desde septiembre-2017 hasta marzo-2023. Criterios de inclusión: edad > 18años, en tratamiento al menos 12 meses con alirocumab(75mg/14días ó 150 mg/28días) y evolocumab(140mg/14días).

Se recogieron variables demográficas (sexo,edad), indicación terapéutica(dislipemia/HFhe), tipo de prevención (primaria/secundaria), y variables de eficacia: valor de LDL basal (LDLb), LDL antes de la 3ªdosis(LDL1m), y LDL a los 3, 6 y 12 meses (LDL3m,LDL6m,LDL12m), LDL objetivo, uso de estatinas (si/no), y duración de tratamiento(DT). Se analizaron los %reducción LDL con respecto a LDLb para cada fármaco. Los datos se obtuvieron a través de la historia clínica del paciente y registro de dispensaciones electrónico. Se realizó análisis estadístico con programa STATA a través de regresión lineal y múltiple.

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes de los cuales 67,5% eran mujeres, y una mediana de edad de 62,5(RIQ:55,1-71,7)años. El 50% fueron tratados con alirocumab 75mg/14días, el 22,5% con alirocumab 150 mg/28días y un 27,5% con evolocumab 140mg/14días. El 77,5%(N=31) fueron pacientes tratados por prevención secundaria y la media del LDLb fue 148,5 mg/dL(RIQ:111,5-189,5). Los valores de LDL1m/LDL3m/LDL6m/LDL12m de los pacientes en tratamiento con: alirocumab 75mg/14días fueron respectivamente 102.6(RIQ:70-115)/85.9(RIQ:61,5-107,5)/94.6(RIQ:78-107)/60.6(RIQ:40-82)mg/dL, que corresponde a un %reducción, con respecto al LDLb, de 30/40,8/40/58%; con alirocumab 150mg/14días fueron de 101,8(RIQ:67-118,5)/84,8(RIQ:74-89)/69,5(RIQ:50-83)/74.6(RIQ:47-74)mg/dL con %reducción de 33,4/39,5/44,9/40,5%; y con evolocumab 81,4(RIQ:67-118,5)/75,5(RIQ:74-89)/79,2(RIQ:50-83)/81,2(RIQ:47-74) mg/dL con %reducción de 50,5/44,8/50,2/48,2%.

La comparación de LDL12m de las tres pautas (alirocumab 150/28días y evolocumab 140mg/14días vs alirocumab 75mg/14días), se realizó mediante regresión lineal resultando en una diferencia de +14(IC95%:-49.06-77.12;p=0.647) mg/dL y +20,6(IC95%:-32.5-73.7;p=0,426)mg/dL respectivamente, aunque ninguna estadísticamente significativa.

Si ajustamos dichos datos por uso de estatinas a través de una regresión múltiple, la diferencia es +12,8(IC95%:-51,8-77,3)mg/dL y +23,7(IC95%:-31,5-79)mg/dL, tampoco resultó significativa(p=0,682;p=0,379). En pacientes con HFhe(17,5%;N=7), la diferencia de LDL12m, con respecto a los pacientes con dislipemia mixta, fue de 48,7 (IC95%:-5.6-103.02;p=0,076)mg/dL. Un 55% de los pacientes lograron alcanzar su LDL objetivo sin necesidad de intensificar la posología, y la DT media con alirocumab 75mg, alirocumab 150 mg y evolocumab son 20, 31,6 y 43,1 meses respectivamente (N=10 fin de tratamiento por no cumplimiento de objetivos). En total, un 40% (N=16) de los pacientes necesitaron intensificar su tratamiento a alirocumab 150mg/14 días.

CONCLUSIONES

Alirocumab y evolocumab han demostrado ser medicamentos efectivos para el tratamiento de la hipercolesterolemia, con más de un 40% de reducción de LDL respecto a su basal. Sin embargo, aún sin ser estadísticamente significativa la diferencia, la dosis de alirocumab 75mg/14 días es la pauta que mayor porcentaje de reducción alcanza a 12 meses vista, superando el 50% de reducción necesario para el buen manejo de los pacientes. Por otra parte, evolocumab parece ser el más efectivo en los primeros meses de tratamiento. Aún así, para verificar dichos datos, es necesario un mayor número de pacientes en cada grupo.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1467. COMPARACIÓN DE COSTES ENTRE IDARUCIZUMAB Y LA REVERSIÓN DE ANTAGONISTAS DE VITAMINA K EN TRASPLANTE CARDIACO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0761>

AUTORES

PRIETO ROMERO, A; IBÁÑEZ GARCÍA, S; GARCÍA GONZÁLEZ, X; CARRILLO BURDALLO, A; DEL BARRIO BUESA, S;
MONTERO ANTÓN, MDP; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El trasplante cardiaco (TC) presenta alto riesgo de sangrado, especialmente en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante. Anteriormente, la falta de un agente específico para la reversión de anticoagulantes orales directos

(ACOD), como dabigatrán (DBG), limitaba su uso en TC, a diferencia de los antagonistas de la vitamina K (AVK), que se pueden revertir con vitamina K y concentrados de complejo protrombínico (CCP). Este estudio evalúa el coste de idarucizumab para la reversión de DBG frente a la estrategia de reversión de AVK en TC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo (enero 2018 - diciembre 2022) que incluyó a pacientes de TC, excluyendo aquellos que habían requerido oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) inmediatamente antes o después de la cirugía. Se realizó un análisis de costes basado en los gastos directos asociados a la reversión de la anticoagulación, la necesidad de transfusiones y la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Se utilizó el PVL más IVA para fármacos: Praxbind® (3178€), fitomenadiona (9.37€) 4F-PCC (Octaplex®) 500 y 1000 UI (210€ y 4220€); nuestro catálogo de Hematología: concentrado de glóbulos rojos (145€), plasma fresco congelado (60€) concentrado de plaquetas (400€); y el cuadro de mando del Hospital: estancia en UCI (1681 €/día).

RESULTADOS

Resultados: De los sujetos que cumplían criterios de inclusión, 20 estaban en tratamiento con DBG y 14 con AVK. El uso de idarucizumab en la cohorte de DBG resultó en reducción tanto en número de productos sanguíneos transfundidos, con mediana de 1 unidad (IQI: 0-4) en comparación con 13.5 unidades (IQI: 4-19) en la cohorte de AVK, como en estancia en UCI, donde la mediana fue de 6 días (IQI: 4-7) frente a 7.5 días (IQI: 7-9) para la cohorte de AVK.

La reversión de DBG consistió en dos viales de 2,5 g de idarucizumab con valor total de 6,356 €, mientras que la mediana de coste de reversión de AVK fue 429 € (IQI: 219-1,059 €). La mediana de coste en transfusiones fue 400 € (IQI: 0-690 €) para DBG y 2,085 € (IQI: 435-3,795 €) para VKA ($p < 0.001$). En cuanto al coste asociado a estancia en UCI, la cohorte de DBG tuvo mediana de coste de 10,087 € (IQI: 6,724-11,768 €), comparado con 12,608 € (IQI: 11,768-15,130 €) para VKA ($p=0.02$). Finalmente, mediana de coste global fue de 16,988 € (IQI: 13,745-19,574 €) para DBG y de 15,520 € (IQI: 13,357-19,144 €) para VKA, sin diferencias estadísticas significativas ($p=0.4$).

CONCLUSIONES

A pesar del mayor coste inicial, el gasto global en el grupo de idarucizumab fue comparable al de reversión con AVK previo al TC debido a la menor cantidad de transfusiones y la estancia más corta en UCI. Aunque se incluyeron todos los TC del periodo de estudio, la muestra resultó limitada debido a la baja prevalencia. Sin embargo, cabe destacar que España, y concretamente nuestro centro, cuenta con una de las tasas más altas de TC. Se necesitan ensayos clínicos aleatorizados multicéntricos para confirmar estos hallazgos preliminares.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

30. VORTIOXETINA Y ALUCINACIONES. UN ESTUDIO CASO/NO CASO EN LA BASE DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA EUROPEA.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0012>

AUTORES

RODRÍGUEZ QUECEDO, M; GARCÍA GARCÍA, MM; ALBIZUA MADARIAGA, I; MARTÍN TORRENTE, A
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

La vortioxetina es un antidepresivo cuyo mecanismo de acción está relacionado con la modulación de la actividad del receptor serotoninérgico y la inhibición del transportador de serotonina (5-HT). Las alucinaciones asociadas a vortioxetina son desconocidas y no se han descrito en la literatura médica, sin embargo, hay casos registrados en la base de datos de farmacovigilancia europea (EudraVigilance). El objetivo de este estudio es analizar si existe una desproporción en el número de casos notificados de alucinaciones con vortioxetina en EudraVigilance, así como describir las características de los casos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se seleccionaron todas las notificaciones espontáneas de alucinaciones con vortioxetina desde el 01/01/2014 hasta el 15/12/2023. Para cada caso, se recogieron características demográficas y clínicas, datos sobre el tratamiento farmacológico (fecha de inicio, duración e indicación) e información sobre la reacción adversa (fecha de inicio, latencia, gravedad y desenlace). En EudraVigilance, las sospechas de reacciones adversas se codifican de acuerdo al diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

Se llevó a cabo un análisis caso/no caso para evaluar la asociación entre la exposición a vortioxetina y la aparición de alucinaciones, calculando el reporting odds ratio (ROR) como medida de desproporcionalidad. Para ello, se seleccionaron los casos utilizando el High Level Term (HLT) "Alucinaciones (excluido relacionadas con el sueño)", del diccionario MedDRA versión 26.0. Los no casos, utilizados como controles, fueron todas las notificaciones de alucinaciones con el resto de fármacos, en la misma base de datos. La exposición se definió como exposición a vortioxetina como sospechosa de causar la reacción adversa entre los casos y no casos.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se notificaron 96 casos, de los cuales 78 (79,6%) se consideraron graves. De los 96 casos, 64 (66,7%) eran mujeres. La media de edad era de 46,42 ± 12,66 años. En 79 (82,3%) casos el único fármaco sospechoso



era la vortioxetina. En 43 (44,8%) casos no existe una causa alternativa diferente a la vortioxetina a la que poder atribuir la aparición de alucinaciones. En 26 (27,1%) había información sobre la latencia: en 10 las alucinaciones comenzaron en los primeros 7 días desde el inicio del tratamiento; en 6, en la segunda semana de tratamiento; en 7, entre los 16 y los 30 primeros días de tratamiento; y en 3, más de 30 días tras el inicio del tratamiento. En 50 pacientes había información del desenlace de las alucinaciones, 32 se recuperaron y 7 estaban en recuperación en el momento de la notificación. El reporting odds ratio (ROR), como medida de desproporcionalidad en la notificación de alucinaciones con vortioxetina, fue ROR=2,33 IC 95% (1,90-2,84), es decir, proporcionalmente se han notificado más alucinaciones con vortioxetina que con el resto de medicamentos de la base de datos.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio encontró desproporción en la notificación de alucinaciones en pacientes tratados con vortioxetina. Sin embargo, serían necesarios más estudios para confirmar una posible señal.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

89. DEPRESCRIPCIÓN DE PSICOFÁRMACOS CON POTENCIAL DE ABUSO EN PRISIÓN: NUESTRA EXPERIENCIA CON GABAPENTINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0042>

AUTORES

FERNÁNDEZ LÓPEZ DE VICUÑA, EM; NOGALES GARCÍA, M; LABORDE ZUFIAURRE, M; ANTIA OZCARIZ, P; IRIARTE YOLLER, N; RISUEÑO GOMEZ, B; ARRUTI LIZASO, A; MARTINEZ MARTINEZ, C
CENTRO DE SALUD ZABALLA - CENTRO PENITENCIARIO ARABA. DEPOSITO DE MEDICAMENTOS DEPENDIENTE DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA DE VITORIA-GASTEIZ

OBJETIVOS

Existen fármacos vinculados con mal uso/abuso en prisión, uno de ellos es gabapentina. Frecuentemente se utiliza en indicaciones off-label y a dosis elevadas. El objetivo del estudio es reducir el abuso de gabapentina prescrita en nuestro centro mediante deprescripción progresiva y consensuada con el paciente, valorando su grado de dependencia a la sustancia durante el proceso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio longitudinal prospectivo de intervención antes-después entre noviembre-2021 y septiembre-2023 en pacientes tratados con psicofármacos de abuso y seguimiento por Psiquiatría. Tras valorar al paciente, si procede, se inicia la deprescripción. Para la gabapentina, aunque la dosis máxima en ficha técnica es 3600mg, para las indicaciones observadas en prisión (ansiolítico, ahorrador de benzodiacepinas), se establecen 1800mg. Si llevan <1 año en tratamiento, se deprescriben 300mg/semanalmente. Si llevan >1 año (por posible neuroadaptación), se reducen 300mg quincenal/mensualmente. Farmacia participó en la redacción del protocolo general de deprescripción (proyecto que incluye más psicofármacos) y obtiene datos del programa de prescripción electrónica mediante una consulta (edad, sexo, fecha ingreso, nº pacientes con gabapentina, dosis \geq máxima, dosis/paciente). La consulta revisada se comparte periódicamente con Psiquiatría, identificando casos nuevos y monitorizando los existentes. Por cada paciente, si se reduce la dosis >25% en el tiempo de estudio, se considera éxito. Se evalúa el grado de dependencia al fármaco en los últimos 12 meses con la versión consensuada de la escala Severity of Dependence Scale (SDS) mediante 5 preguntas valoradas de 0-3 y puntuación total de 0-15 (mayor puntuación=mayor dependencia). Análisis descriptivo de las variables y comparación de resultados mediante test McNemar. Significación estadística $p < 0.05$. Softwares: R versión 3.5.0 y SPSS versión 23.0. Se obtuvo aprobación del Comité de Ética de Investigación de Medicamentos.

RESULTADOS

Se incluyeron 88 pacientes en el estudio de deprescripción de psicofármacos. Edad media: 39,7 años, 91% hombres. Nº pacientes con gabapentina prescrita antes:16(18%) y después:3(3,4%), $p < 0,001$. Se logró éxito en el 88% de casos. Se eliminaron los pacientes con dosis \geq máxima (de 2 a 0). Dosis media mg/paciente antes: 918,75 ($\pm 626,33$) y después: 633,33 ($\pm 493,29$), reducción no significativa. Se realizaron 20 encuestas SDS al total de pacientes (88), puntuación media 4,15 ($\pm 3,01$). El formulario no permitía registrar el fármaco evaluado y muchos pacientes estaban en deprescripción de varios psicofármacos simultáneamente, por ello se ofrecen resultados generales de dependencia. Las encuestas se pasaron meses después de finalizar la deprescripción (la elección de la escala y la optimización del circuito de trabajo demoraron el proceso). Durante el seguimiento, varios pacientes notificaron disconfort con reducciones de 300mg y se decidió realizarlo más lentamente (100mg). También mostraron bajo grado de comprensión de las preguntas y actitud defensiva.

CONCLUSIONES

Se ha reducido con éxito el uso de gabapentina en nuestro centro. La deprescripción consensuada con el paciente permite optimizar los resultados, evitando reducciones excesivas que generen malestar y/o perjudiquen el proceso. La tardanza en realizar las escalas podría justificar la baja percepción de dependencia obtenida. Asimismo, la incomprensión y suspicacia del paciente respecto a la encuesta explicaría el bajo número realizado. Todo ello indica que no ha resultado útil como herramienta.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

120. SEGURIDAD EN LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN, ¿PODEMOS MEJORARLA?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0055>



AUTORES

CIUCIU, CD; PASCUAL CARBONELL, D; SUÑER BARRIGA, H; SACANELLA ANGLÈS, I; MAÑÉ RUFÍ, M; RAMON BORRÀS, M; TIRADO ORTIZ, I; CONDE GINER, S
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

El uso de sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SADME) promueven la optimización de los circuitos de trabajo y del inventario, además de reducir errores y aumentar la eficiencia en el uso de los medicamentos.

Los objetivos son:

- Analizar la seguridad en el uso de los SADME ubicados en el servicio de Urgencias (SU) del hospital.
- Definir un plan estratégico para promover aquellos aspectos susceptibles de mejora.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se creó un grupo de trabajo multidisciplinar, integrado por enfermeros del SU, farmacéuticos y técnicos de farmacia de un hospital de tercer nivel, que contestó el cuestionario de autoevaluación de seguridad de los SADME del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP).

El cuestionario constó de 14 bloques y 93 ítems.

Las respuestas posibles fueron:

- A: no implantado,
- B: este punto se ha considerado, pero no se ha implantado,
- C: parcialmente implantado en algunas o todas las áreas de la institución,
- D: completamente implantado en algunas áreas y
- E: completamente implantado en toda la institución.

Los ítems contestados como E puntuaron 5 puntos, mientras que las A 1 punto.

Se realizó una reunión con los integrantes del grupo para consensuar la respuesta final de cada ítem. Previamente, cada participante revisó y respondió de manera individual el cuestionario.

Una vez contestado el cuestionario, se analizaron las respuestas para identificar posibles acciones de mejora.

RESULTADOS

Se respondieron 91 preguntas de las 93 del cuestionario (se excluyeron 2 por no aplicabilidad). Se obtuvo una puntuación total del 68%. Hubo un 27% de respuestas A, un 7% de respuestas B, un 10% de respuestas C, un 9% de respuestas D y un 47% de respuestas E.

Tras evaluar las respuestas, se diseñó un plan estratégico con las siguientes propuestas de mejora:

Definir un protocolo con la supervisora del SU para gestionar el acceso de nuevos usuarios al SADME.

Solicitar al proveedor de los SADME el traspaso automático de las alergias del paciente desde el programa de prescripción electrónica para que se notifique al retirar la medicación.

Explorar la posibilidad de utilizar la lectura de códigos datamatrix o códigos de barra para reponer los SADME.

Confirmar las ubicaciones de los medicamentos de alto riesgo y reorganizarlos si es necesario.

Optimizar el circuito del medicamento entre el SU y Farmacia:

Dispensaciones: optimizar las dispensaciones de medicamentos no almacenados en los SADME (potenciar la figura del celador de farmacia, revisar las solicitudes de medicamentos para introducirlos en el SADME, etc.)

Devoluciones: potenciar las devoluciones al stock del SADME, así como habilitar la gaveta interna para aquellos que no se almacenan; reforzar el concepto de devolver la medicación no administrada para evitar el almacenamiento en el control de enfermería.

CONCLUSIONES

La aplicación del cuestionario de autoevaluación de la seguridad de los SADME ha permitido identificar deficiencias de seguridad en el uso del medicamento. Éstas han servido para diseñar mejoras en el proceso del medicamento llegando a acuerdos entre el SU y Farmacia.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**139. RIESGO DE EVENTOS ADVERSOS POR METOCLOPRAMIDA NO AJUSTADA A FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES HOSPITALIZADOS DE EDAD AVANZADA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0065>

AUTORES

REYES DE LA MATA, Y; FÉNIX CABALLERO, S; BRICEÑO CASADO, MDP; CANO MARTÍNEZ, G; DÍAZ NAVARRO, J
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS

La prescripción de metoclopramida como antiemético en el paciente hospitalizado es muy frecuente, al ser antagonista de receptores D2 y 5HT3, además de agonista de receptores 5HT3. Según ficha técnica se recomienda disminuir la dosis un 50% en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina, ClCr < 60mL/min) y un 75% en enfermedad renal terminal (ClCr < 15mL/min). Además, se debe considerar la administración de metoclopramida a dosis menores de las habituales en pacientes de edad avanzada.

Los eventos adversos (EA) más frecuentes según ficha técnica son diarrea, somnolencia, astenia, trastornos extrapiramidales, depresión e hipotensión, entre otras.

El objetivo fue evaluar la incidencia y el perfil de EA en pacientes hospitalizados de edad avanzada en tratamiento con metoclopramida, función renal (FR) alterada y sin ajuste de dosis en comparación con pacientes de esta edad sin disfunción renal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio observacional y retrospectivo con pacientes ingresados entre el 01/01/2024 y 31/03/2024. Criterios de inclusión: pacientes mayores de 65 años en tratamiento con metoclopramida vía intravenosa u oral (30 mg/día). Criterios de exclusión: tratamiento prescrito a demanda, duración del tratamiento < 1 día o paciente sedoanalgesiado. Los pacientes se dividieron en dos brazos: FR alterada (A) y FR normal (B). En A se incluyeron aquellos pacientes con ClCr < 60mL/min cuya dosis de metoclopramida no estaba ajustada, mientras que en B se incluyeron aquellos con ClCr > 60mL/min y, por tanto, con el fármaco prescrito a dosis adecuadas. Se revisaron los EA compatibles (según ficha técnica) con la administración de metoclopramida que aparecieron durante el tratamiento.

RESULTADOS

Se seleccionaron inicialmente 301 pacientes que, tras aplicar los criterios de exclusión, resultaron en 77: en el brazo A 21 pacientes y 56 pacientes en el brazo B.

Se observó que un 27,27% (n=21) no tenían metoclopramida ajustada a FR. En el brazo A presentaron EA 12/21 pacientes (57,14%) mientras que en el brazo B 12/56 (21,42%) con un riesgo relativo (RR) de 2,67 (Intervalo de Confianza del 95%, IC95% 1,43-5,98), una reducción absoluta del riesgo (RAR) de 35,71 (IC95% 11,98-59,45) y un número necesario para dañar (NND) de 3 (IC95% 2-8).

El desglose de EA para los brazos A y B respectivamente, fue el siguiente: confusión 7 (33,3%) y 8 (14,2%), agitación 5 (23,8%) y 4 (7,1%), somnolencia 5 (23,8%) y 3 (5,3%), diarrea 2 (9,5%) frente a 0 y por último astenia 1 (4,7%) frente a 0. Esto hizo un total de 20 EA para el brazo A y 15 para el brazo B.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en este estudio sugieren una correlación entre la pauta de metoclopramida no ajustada a FR y el aumento de EA. Por lo tanto, existe un mayor riesgo de EA en el paciente de edad avanzada con ClCr < 60mL/min al que no se le ajusta la dosis de metoclopramida a su FR, siendo predominantes aquellos trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso.

Al ser un estudio de tamaño muestral reducido con numerosas limitaciones, se requiere de más investigación para obtener unos resultados de mayor robustez y fiabilidad.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

169. ANÁLISIS DEL PROCESO DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN DE SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA EN UNA UNIDAD DE FARMACIA SOCIOSANITARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0074>

AUTORES

ILLODO BECERRA, JA; PICAZA ITURRICHA, E; CARMONA OYAGA, P; GEMIO ZUMALAVE, P; LOMBERA SAEZ, L; RODRIGUEZ QUECEDO, M; TORRENT MARTIN, A; IBARRA BARRUETA, MO
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Análisis de los indicadores del proceso de calidad de una producción automatizada de Sistemas de Dosificación Personalizada (SDP):

Describir el tipo de alertas generadas durante este proceso y generar conclusiones que ayuden a la mejora y optimización del proceso de control de calidad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo de los indicadores de control de calidad del proceso automatizado de producción de SDP en una Unidad de Farmacia Sociosanitaria que abastece a 1600 pacientes de 26 centros sociosanitarios de una Comunidad Autónoma, analizado desde abril de 2023 hasta marzo de 2024.

Tras la producción de los SDP en los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD) de elaboración, estos se hacen pasar a través de unos sistemas de verificación de patrones que fotografían cada bolsa mediante cámaras y reconocen modelos preestablecidos de la medicación contenida en los SDP, generando alertas en aquellos en los que se detecta alguna discrepancia. A continuación, el farmacéutico inspecciona visualmente cada una de las alertas, se añade información sobre cómo resolver la discrepancia y se realiza la oportuna reparación, cuando procede, de la mano de un técnico de farmacia.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se produjeron 1.668.715 SDP y se generaron un total de 237.922 alertas. Esto supuso un porcentaje de alerta del 14,26%. De estas, 218.582 fueron falsas alertas, lo que supuso un 13% frente al total de SDPs y hasta un 92% del total de alertas generadas.

Por otro lado, en cuanto a reparaciones, se realizaron 19.340. El porcentaje de reparaciones frente al número total de SDP producidos fue del 1,16%.

En cuanto al tipo de alertas generadas, las más frecuentes fueron causadas por comprimidos sobrantes (7895 alertas), presencia de comprimidos o cápsulas rotas y de fragmentos de estos (4982 alertas), ausencia de comprimidos (2666



alertas) y por fragmentos de aluminio desprendidos de los blísters durante el proceso de desemblistado (783 alertas). También se observó una gran cantidad de falsas alertas debido a la mala visualización de los comprimidos debido a imágenes borrosas o la presencia de ≥ 6 comprimidos por bolsa, debido al solapamiento entre formas farmacéuticas. De las alertas relacionadas con la rotura de formas farmacéuticas se analizó la frecuencia de las mismas detectando que los 4 más frecuentes fueron: furosemida 40 mg (514 alertas), paracetamol 1000 mg (332 alertas), lorazepam 1 mg (266 alertas) y ácido acetilsalicílico (172 alertas).

CONCLUSIONES

En cuanto al número de alarmas, concluir que es superior a lo establecido como óptimo por el proveedor de sistemas para la producción de SDP (10%).

El porcentaje de falsas alarmas respecto al total de alarmas fué muy elevado, hecho que repercute directamente en los tiempos de producción, ralentizando el proceso final de control de calidad. Por tanto, como medida correctora se estableció actualizar los patrones preestablecidos de las formas farmacéuticas.

En relación al número de reparaciones, también fue superior a lo establecido por el proveedor (1%). Siendo la rotura uno de los motivos más frecuentes de reparación, se planteó la idea de cambiar de marca comercial en los casos con mayor incidencia.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

192. ANALISIS, TRAS EL PRIMER AÑO, DE LA IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO ASISTENCIAL PARA EL USO DE ESKETAMINA INTRANASAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0084>

AUTORES

SALAMANCA CASADO, A; ECHARRI ARRIETA, E
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPIANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

El 1 de noviembre de 2022 se da de alta a la esketamina intranasal (Ein) como producto financiado por el Sistema de Salud. Esta financiación recogía las restricciones que el Sistema estableció como necesarias y a nivel especializado se redactó un protocolo asistencial (versión de noviembre de 2022). El protocolo asistencial incluye los requisitos para la financiación y define los indicadores clínicos que permitan concluir sobre la efectividad del tratamiento. El objetivo de este trabajo es analizar la implantación del protocolo asistencial para el uso de Ein al cabo del primer año.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se han incorporado todos los pacientes incluidos en el protocolo asistencial de Ein y que hayan concluido el tratamiento. La evaluación del protocolo se ha realizado teniendo en cuenta los criterios de financiación y también los resultados clínicos obtenidos en los pacientes. Las variables principales de efectividad han sido: duración de la fase de inducción, dosis empleadas, tiempo hasta respuesta clínica, tiempo hasta remisión e inversión realizada. Definiéndose respuesta clínica como la reducción del 50% en la puntuación inicial en la escala Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS) y remisión como una puntuación ≤ 6 .

RESULTADOS

Finalizaron el ciclo completo de tratamiento con Ein un total de 9 pacientes, 5 mujeres (56%) y 4 hombres (44%). Todos los pacientes cumplían el criterio de 3 líneas previas de tratamiento. Al inicio del tratamiento con Ein el 44% de los pacientes presentaba un episodio depresivo moderado (MADRS < 36) frente al 56% que era grave (MADRS > 36). Cuatro pacientes eran mayores de 65 años y comenzaron con la dosis de 28 mg dos veces a la semana, excepto uno (11%) que inició con 56 mg. El resto inició el tratamiento con Ein con 56 mg dos veces a la semana.

La fase de inducción se ha prolongado hasta 8 semanas en el 44% de los casos, ajustándose en el resto de los casos a cuatro semanas.

La Ein se combinó principalmente con inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (67%) y con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (33%). Además, se utilizaron estrategias de combinación/potenciación con eutimizantes (67%), antipsicóticos (56%), otros antidepresivos (66%) y litio (22%).

Se ha obtenido respuesta clínica en el 56% de los pacientes, y remisión en el 44%. Pero solo un paciente (11%) ha mantenido la remisión después de seis meses de finalizado el protocolo.

La inversión estimada en este protocolo oscilaba entre 6000 y 8000 euros por ciclo de siete meses. La inversión media calculada ha sido de 9127 euros.

CONCLUSIONES

El protocolo ha filtrado con eficacia el tipo de paciente en función del diagnóstico, aunque existen argumentos que sugieren discutir sobre la gravedad del episodio, considerándose que el episodio moderado también debe ser candidato al tratamiento con Ein. A pesar de la rapidez de acción demostrada en los ensayos clínicos, la fase de inducción ha tenido que extenderse a 8 semanas en la mitad de los pacientes. Debe recalarse que aquellos pacientes con la fase de inducción extendida han interrumpido su tratamiento por falta de eficacia.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

224. CONSUMO Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON TRAMADOL Y SUS COMBINACIONES: ¿USO O ABUSO?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0102>

AUTORES

GARCÍA GONZÁLEZ, P; MARÍN MARÍN, M; SANZ ÁLVAREZ, L; RODRÍGUEZ ESQUÍROZ, A; DE MIGUEL GAZTELU, M; GARJÓN PARRA, J
SERVICIO NAVARRO DE SALUD

OBJETIVOS

La aparición en el mercado de combinaciones de tramadol con paracetamol y dexketoprofeno, supuestamente en dosis bajas, ha podido provocar una falsa sensación de seguridad y falta de atención sobre los riesgos del consumo crónico de tramadol.

Se pretende analizar el consumo de tramadol y sus combinaciones en los últimos 6 años en nuestra comunidad autónoma y evaluar la cronicación de estos tratamientos durante el año 2022.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo del uso de tramadol y sus combinaciones (con paracetamol o dexketoprofeno) entre los años 2017 a 2022, ambos incluidos.

Se recogieron las siguientes variables: número de pacientes en tratamiento con tramadol y sus combinaciones, dosis diarias definidas (DDD) facturadas, edad, sexo y consumo crónico (dispensado más de tres meses consecutivos).

Los datos se obtuvieron de la base de datos de facturación de la receta electrónica integrada del Servicio de Salud.

RESULTADOS

Entre 2017 y 2022, se observó un incremento tanto en el número de pacientes (12%), como en las DDD facturadas (42%) del consumo total de las combinaciones tramadol con paracetamol o dexketoprofeno. Mientras que el consumo de tramadol como monofármaco se mostró estable con una ligera disminución del 9% de las DDD facturadas.

En 2022 se administraron más de 2,5 millones de DDD de tramadol y sus combinaciones a un total de 35.142 pacientes.

- El 60% eran mujeres
- El 44% tenía más de 65 años y el 43% tenía entre 40 y 64 años.
- El 36% utilizaban el tratamiento de forma crónica (dispensado durante más de 3 meses). Las prescripciones asociadas a este uso crónico se distribuyen de la siguiente manera:
 - o 9.314 pacientes con tramadol/paracetamol (75%)
 - o 2.600 pacientes con tramadol monofármaco (21%)
 - o 562 pacientes con tramadol/dexketoprofeno (4%)

CONCLUSIONES

Se observa una tendencia ascendente en el consumo de las combinaciones de tramadol con otros analgésicos, mientras que disminuye ligeramente el consumo de tramadol como monofármaco. Además, tanto tramadol como sus combinaciones se utilizan de forma crónica en más de un tercio de los pacientes.

Por eso es importante transmitir la necesidad de reevaluar periódicamente la analgesia de los pacientes, deprescribiendo los opioides cuando no sean necesarios para evitar riesgos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

267. PERFIL DE SEGURIDAD DE PIRFENIDONA Y NINTEDANIB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0122>

AUTORES

NARRILLOS MORAZA, Á; DE MIGUEL DÍEZ, J; PEDRAZA SERRANO, F; CABALLERO SEGURA, F; JI, Z; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Pirfenidona y nintedanib son dos fármacos antifibróticos cuya incidencia de efectos adversos puede condicionar la persistencia al tratamiento y su efectividad. Nuestro objetivo es analizar el porcentaje de pacientes que permanecen en tratamiento antifibrótico al final del seguimiento e identificar los efectos adversos más comunes de ambos fármacos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) y Enfermedad Pulmonar Intersticial (EPI) fibrosante (no FPI) que inician pirfenidona o nintedanib entre 01/2016 y 12/2023. Variables analizadas: demográficas (sexo, edad), diagnóstico, porcentaje de DLCO (capacidad de difusión del monóxido de carbono) y CVF (capacidad vital forzada) basales, efectos adversos, duración de tratamiento, porcentaje de pacientes que continúan tratamiento y causas de discontinuación. Datos obtenidos de Historia Clínica Electrónica.

RESULTADOS

Se incluyeron 66 pacientes, 21/66 mujeres y mediana de edad 73 años (46-83). 29/66 con diagnóstico de FPI y 37/66 con EPI (no FPI) fibrosantes. La mediana de DLCO basal fue de 61,5% (23-104) y la de CVF basal fue de 80,15 % (43-147). 24/66 con pirfenidona, 42/66 con nintedanib. 33/66 pacientes han presentado al menos un efecto adverso. De

los pacientes con pirfenidona, 16/24 presentaron algún efecto adverso, siendo los más prevalentes: náuseas (9/24), inapetencia (7/24), pérdida de peso (6/24), dolor abdominal (3/24), reacciones de fotosensibilidad (3/24), diarrea (2/24), aumento de transaminasas (1/24) e infecciones de repetición (1/24). 10/24 pacientes requirieron un ajuste de dosis y 7/24 requirieron suspensión del tratamiento (3 progresiones, 2 por síntomas digestivos, 1 por transaminasemia y 1 por fotosensibilidad). De la cohorte de pacientes con nintedanib (42 pacientes), 25/42 presentaron algún efecto adverso, siendo los más prevalentes: diarrea (19/42), náuseas (7/42), pérdida de peso (6/42), dolor abdominal (6/42), inapetencia (5/42), hemorragias leves (2/42) y transaminasemia (1/42). 16/42 requirieron ajuste de dosis y en 11/33 suspensión del tratamiento (5 por diarrea, 4 por sintomatología digestiva, 1 metrorragia y 1 progresión). 48/66 siguen en tratamiento. La mediana de duración global de tratamiento fue 264 días (71-2525), para pirfenidona 342 días (71-2525) y para nintedanib 111 días (76-1463).

CONCLUSIONES

Más de la mitad de los pacientes en tratamiento antifibrótico presentan al menos un efecto adverso. Conocer su perfil de seguridad es clave para optimizar la relación riesgo-beneficio de estos fármacos, así como para establecer medidas y tratamientos de soporte, que garanticen la adherencia y, por tanto la efectividad de estos fármacos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

297. EXPERIENCIA DE USO Y SEGURIDAD DE ESKETAMINA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN RESISTENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0133>

AUTORES

PLANAS FONT, MA; GIMÉNEZ-SALINAS BOTELLA, J; MASÓ SAFONT, L; SALA VILAJOSANA, N; GUTIERREZ NAVARRETE, MÁ; RAMOS PEREIRO, LM; COMELLAS SUÑÉ, R; DOLADO PUJOL, C
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU. DR. JOAN SOLER, 1-3 MANRESA. BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad del uso de esketamina en combinación con un Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y/o noradrenalina (ISRN o IRSN) en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a tres estrategias diferentes con antidepresivos, siendo al menos una de ellas de combinación o potenciación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en pacientes con tratamiento con esketamina desde marzo del 2023 hasta marzo 2024 en un Centro de Salud Mental. Los datos demográficos y clínicos de los pacientes se obtuvieron revisando sus historias clínicas.

Los pacientes seleccionados realizaron una fase de inducción de 4 semanas y una fase de mantenimiento hasta un máximo de 6 meses desde el inicio del tratamiento. Se realizaron ajustes de la dosis basados en la eficacia y la tolerabilidad de la dosis previa.

Se recogieron las siguientes variables relativas al paciente: edad, sexo, evolución según Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS), efectos adversos y motivos de discontinuación.

Los datos de escala MADRS recogidos fueron del inicio, al finalizar la fase de inducción y al final del tratamiento. Se finalizó el tratamiento cuando no se obtenía la respuesta adecuada, por efectos adversos graves, decisión del paciente o a los 6 meses de inicio de tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 13 pacientes (11 mujeres y 2 varones), mediana de edad 46,5 años (20 - 68 años), 12 de los pacientes realizaron el tratamiento en el Hospital de Día de psiquiatría y uno realizó la fase de inducción durante su ingreso hospitalario y continuó la fase de mantenimiento en Hospital de Día.

Al realizar este estudio todos los pacientes habían finalizado la fase de inducción. De ellos 8 habían finalizado el tratamiento (5 pacientes al completar los 6 meses de tratamiento, 1 por decisión del paciente, 1 por falta de respuesta y otro por toxicidad) y 5 estaban en fase de mantenimiento.

La puntuación en la escala MADRS al inicio de tratamiento osciló entre 35 y 50. Después de la fase de inducción 7 pacientes obtuvieron una reducción de puntuación superior al 50%, 3 pacientes una reducción entre 30-49% y 3 pacientes inferior al 30%.

De los 5 pacientes que completaron los 6 meses de tratamiento, las variaciones de puntuación en la escala MADRS desde la inducción fueron: $\pm 2,5\%$ en 2 pacientes, 11% en 2 pacientes y 17% en 1 paciente.

Con referencia a la seguridad, los principales efectos adversos observados fueron leves (hipertensión que mejora con captopril, mareo, náuseas, disgeusia, parestesia y somnolencia). Solo uno de los pacientes tuvo que suspender el tratamiento por sospecha de efectos graves (ángor inestable con elevación de troponinas), realizándose la notificación a Farmacovigilancia.

CONCLUSIONES

En el tratamiento con esketamina en pacientes con trastorno depresivo mayor resistente, se obtiene una respuesta importante en las 4 primeras semanas de tratamiento. Durante la fase de mantenimiento la mayoría de los pacientes se mantienen estables con la respuesta conseguida en la inducción.

Los efectos adversos fueron controlables y en un caso se sospechó un efecto grave.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**335. ANÁLISIS DE LOS DESABASTECIMIENTOS Y CESES DE COMERCIALIZACIÓN DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0158>**AUTORES**

MONTERO HERNANDEZ, A; PEDREIRA VAZQUEZ, M; RODRIGUEZ PENIN, I
COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N
FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Las indicaciones autorizadas de la Hormona de crecimiento (HC) en pacientes adultos son deficiencia pronunciada de la HC; en pacientes pediátricos trastornos de crecimiento en niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG) con un peso y/o longitud al nacimiento por debajo de -2DS (desviación estándar), secreción insuficiente de HC, Síndrome de Turner, Síndrome de Noonan, deficiencia del gen SHOX, insuficiencia renal crónica (IRC) y Síndrome de Prader-Willi. Las presentaciones comerciales disponibles en nuestro servicio son: Genotonorm®, Humatrope®, Norditropin NordiFlex®, Nutropin AQ®, Saizen®, Omnitrope®, Ngenla®. Próximamente se suspenderá la comercialización de Norditropin NordiFlex® y Nutropin AQ®.

El objetivo del estudio es analizar los problemas de suministro y ceses de comercialización de la HC y su repercusión en los pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo, retrospectivo de los pacientes adultos y pediátricos a tratamiento activo con HC desde enero 2021 hasta abril 2024, en un hospital de segundo nivel. Se recogieron datos demográficos (edad), diagnóstico y tratamiento de la Historia clínica electrónica y del programa de prescripción electrónica de pacientes externos.

RESULTADOS

Se incluyeron 39 pacientes, 7 adultos con edad media de 37,1 (18-66) años, y 32 pediátricos con edad media de 11,5 (6,5-15) años. Todos los pacientes adultos con diagnóstico de panhipopituitarismo. De los 32 pediátricos: 14 con diagnóstico de PEG, 10 déficit HC, 2 Síndrome Turner, 2 Síndrome Noonan, 1 déficit gen Shox, 1 IRC, 1 Prader Willi, 1 Síndrome de Fanconi (fuera de ficha técnica).

De los 7 pacientes adultos, 3 cambiaron de especialidad farmacéutica (EF) por desabastecimiento de Humatrope® y por cese de comercialización de Nutropin AQ®. Cuatro cambiaron de presentación comercial en alguna ocasión por desabastecimiento puntual de determinadas dosis de su EF.

De los 32 pacientes pediátricos:

- 14 PEG: 1 cambió de EF en tres ocasiones y 2 pacientes de presentación.
- 10 déficit HC, 2 cambiaron de EF (uno en tres ocasiones) por cese, y 1 paciente de presentación.
- 2 Síndrome Turner: 1 cambió de presentación.
- 2 Síndrome Noonan: ambos con próximo cambio de EF a Norditropin Flexpro® (medicamento extranjero) por cese de comercialización de Norditropin NordiFlex®, única hormona autorizada en síndrome de Noonan. Uno de los pacientes también con cambio de presentación en alguna dispensación.
- 1 Shox: cambio de EF y de presentación.
- 1 IRC sin cambios.
- 1 Prader-Willi: cambio de presentación.
- 1 Fanconi: cambio de presentación y próximo de EF.

Un 41% de los pacientes se han visto afectados por algún cambio: 10 (25,6%) han cambiado de EF (dos de ellos en tres ocasiones), 12 (30,8%) han cambiado de presentación en alguna ocasión por desabastecimiento de determinadas dosis y 6 (15,4%) han cambiado tanto de de EF como de presentación.

CONCLUSIONES

El alto número de desabastecimientos y ceses de comercialización de la HC suponen un serio problema en el día a día, afectando a un 41% de los pacientes. Esto puede comprometer la seguridad y adherencia a los tratamientos. El farmacéutico cumple un papel fundamental en la gestión de dichos desabastecimientos y ceses, asegurando la continuidad de los tratamientos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**362. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA UTILIZACIÓN DE PARCHES CUTÁNEOS DE CAPSAICINA 8% EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0178>**AUTORES**

YÁÑEZ RUBAL, JC; RAMUDO CELA, L; FEIJOO VILANOVA, P; LUACES RODRÍGUEZ, A; CAEIRO MARTINEZ, L; VÁZQUEZ FERNÁNDEZ, R; VILAS BOAS, R; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

El dolor neuropático (DN) es un dolor causado por una lesión o disfunción primaria del sistema nervioso (central o periférico) de difícil tratamiento. La capsaicina tópica al 8% nunca se utiliza como primera línea y se recurre a ella como

paso previo a una terapia más intervencionista (cirugía, bloqueo nervioso...). El objetivo es describir la utilización de la capsaicina al 8% en parches cutáneos en una unidad de Rehabilitación en pacientes con DN.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realiza un estudio observacional descriptivo con recogida de datos retrospectiva en pacientes a tratamiento con capsaicina al 8% en parches desde febrero de 2022 hasta marzo de 2024 en las Consultas Externas de Rehabilitación. Para evaluar la efectividad se aplican dos escalas: la escala visual analógica para el dolor EVA (sin dolor= 0, dolor insoportable= 10) y el cuestionario del dolor neuropático DN-4 que consta de 10 ítems que contiene descripciones y signos de dolor que se evalúan con 1 (sí) o 0 (no), se suman y el valor ≥ 4 identifica a pacientes que tienen dolor neuropático (hasta un máximo de 10 síntomas). La efectividad se evaluó en función de la variación en los valores de ambas escalas: inefectivo (no hay variación o si la hay esta es < 5), efectividad leve (5-20%), efectividad moderada (21-90%) y efectividad alta o resolución del cuadro ($\geq 91\%$). La seguridad se evalúa mediante el registro de los efectos adversos.

RESULTADOS

El número de pacientes incluidos en el estudio es de 45, de los cuales el 76% son mujeres. La edad de los pacientes es de 52 ± 16 años (24-87). El 96% presentan DN de origen periférico y el 4% de origen central (estos últimos a tratamiento con el parche como fuera de ficha técnica). El 80 % de los pacientes presentan sintomatología positiva (alodinia e hiperalgesia). El 78% de los pacientes están a tratamiento con gabapentinoides o similares (antidepresivos, ...). Respecto a la etiología del DN, relacionado con una cirugía en el caso del 49% de los pacientes, post-traumático en el 20%, con neuropatía por atrapamiento en el 18% y con radiculopatía en el 13%. Por localización anatómica a destacar: podalgia 29%, meralgia 16%, dorsalgia 11%, coxalgia 7% y epicondilitis 7%. Respecto a las escalas de medición del DN, la EVA basal presenta un valor de $7,5 \pm 1,5$ (3-10). El cuestionario DN-4 basal = $5,8 \pm 1,4$ (4-9). Los resultados finales indican que el parche de capsaicina resulta inefectivo en el 53% de los pacientes, una efectividad leve en el 29%, efectividad moderada en el 11% y una efectividad alta, con resolución del cuadro, en el 7% de los pacientes. En cuanto a los efectos adversos, el 38% de los pacientes presentan alguno, de ellos el 76% manifestó tener ardor/quemazón/calor local, 35% eritema, 24% prurito y 16% dolor en el lugar de aplicación.

CONCLUSIONES

- 1/ Se observa una elevada falta de efectividad de la capsaicina 8% en parches en el control del dolor neuropático.
- 2/ Los efectos adversos son congruentes con el mecanismo de acción del fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

399. EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD DE ESKETAMINA INTRANASAL EN PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0194>

AUTORES

FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, C; AZNAR DE LA RIERA, MB; PINEDA SÁNCHEZ, A; LABORIE MARTÍNEZ, A; GÓMEZ GÓMEZ, D; VELASCO DE LAS HERAS, MN; VALERO DOMÍNGUEZ, M; BOLADO ALONSO, MI
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS

La esketamina es un tratamiento prometedor para el trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento (del inglés, TRD), pero su perfil de seguridad requiere de una administración controlada en un centro sanitario, además de una evaluación exhaustiva de su toxicidad.

El objetivo de este estudio es evaluar la toxicidad de la esketamina intranasal en pacientes con TRD.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo que incluyó pacientes tratados con esketamina intranasal desde agosto de 2023 hasta marzo de 2024, en un hospital de tercer nivel. Se excluyeron pacientes sin seguimiento de toxicidad. Se recogieron datos demográficos, y duración del tratamiento con esketamina. Los objetivos primarios fueron analizar motivo de suspensión del fármaco y reacciones adversas al medicamento (RAM) notificados en la historia clínica. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica (Altamira©) y el programa de prescripción electrónica asistida (PEA©).

RESULTADOS

56 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. El 53,6% fueron hombres, la edad media fue 53,3 años (\pm DE 11,7). La mediana de duración del tratamiento fue de 14,7 semanas (RQ 20,1). Se documentaron las RAM que ocurrieron durante o inmediatamente después de las sesiones de administración.

Las RAM de obligada monitorización por personal sanitario, por frecuencia de aparición, fueron:

- Estados disociativos y trastornos de la percepción transitorios, apareciendo en el 67,9% de los pacientes (n=38/56)
- Alteración del nivel de conciencia, manifestada en el 50,0% (n = 28/56)
- Aumento de la presión arterial, en el 19,6% de pacientes (n = 11/56)
- Durante el periodo del estudio no se notificaron casos de abuso del medicamento

Otras RAM, ordenadas por frecuencia de aparición, fueron:

- Mareo en el 37,5% (n=21/56) de los pacientes
- Cefalea en el 16,1% (n=9/56)

- Urgencia miccional en el 12,5% (n=7/56)
- Dependencia en el 5,4% (n=3/56)
- Ideación suicida en el 5,4% (n=3/56)
- Estados de ansiedad /angustia en el 3,6% (n=2/56)

32 pacientes interrumpieron tratamiento durante el periodo de estudio siendo un 12,5% (n=4/32) que lo hicieron debido a una mala tolerabilidad relacionada con la administración de esketamina, lo que supuso un 7,1% (n=4/56) respecto de la población total del estudio. Los efectos adversos que conllevaron suspensión del tratamiento fueron: estados disociativos (n=3/4), alteraciones del nivel de consciencia y mareos (n=2/4, un caso asociado a estados disociativos) y aparición de discinesias tardías a nivel de la musculatura bucal (n=1/4).

CONCLUSIONES

La esketamina se asocia a RAM frecuentes y diversas, lo que justifica su administración bajo supervisión directa de profesionales sanitarios. Las RAM más comunes incluyen estados disociativos y trastornos transitorios de la percepción, alteración del nivel de consciencia, mareos y aumento de la presión arterial. La incidencia de estados disociativos y trastornos de la percepción transitorios fue mayor a la esperada, atendiendo los datos de los ensayos pivotales; mientras que la incidencia de cefaleas fue menor a la esperada. Por otro lado, la tasa de suspensiones fue consistente con lo observado en dichos ensayos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

403. ANÁLISIS DE LOS REGISTROS DE ALERGIA A PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS REALIZADOS EN UN HOSPITAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0196>

AUTORES

BALET DUAT, A; FERRÉ YBARZ, L; CARDONA CORRALES, R; SALA VILAJOSANA, N
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU. DR. JOAN SOLER, 1-3 MANRESA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Quantificar los registros de alergia a penicilinas y cefalosporinas de dudosa fiabilidad.
- Seleccionar los pacientes etiquetados de alergia a penicilinas y cefalosporinas que en mayor medida pueden beneficiarse de un estudio para desetiquetado.

MATERIALES Y MÉTODOS

La historia clínica electrónica dispone de un apartado para el registro de las alergias que incluye varios campos de descripción: fármaco, temporalidad, reacción presentada, confirmación por alergólogo, campo de texto para explicar la reacción y campo para descripción de fármacos tolerados posteriormente. Este apartado es revisable en cada proceso asistencial.

Para poder priorizar los pacientes que podrían beneficiarse de un estudio de alergias para desetiquetado, se elaboró un mensaje en el que aparecían dos preguntas:

- ¿Cree que esta alergia reportada es dudosa?
- ¿El paciente requiere a menudo tratamiento antibiótico?

Este mensaje se activaba en todos los pacientes en los que se introducía un nuevo registro de alergia a penicilinas/cefalosporinas y en aquellos en los que en una nueva asistencia se modificaba el registro previo existente.

Se han analizado las respuestas emitidas durante un periodo de dos años y medio (desde octubre 2021 a marzo 2023), contabilizándose el número de respuestas afirmativas y negativas

RESULTADOS

En el periodo de estudio se han emitido y recogido un total de 660 mensajes. Las respuestas han sido las siguientes:

El profesional piensa que la alergia es dudosa en 586 (89%) pacientes.

El profesional valora que el paciente requiere tratamiento antibiótico a menudo en 245 (37%) pacientes

El profesional piensa que la alergia es dudosa y a la vez valora que el paciente requiere a menudo tratamiento antibiótico en 171 (26%) de los casos.

CONCLUSIONES

La mayoría de los pacientes en los que se crea o modifica el registro de alergias, suele ser considerado un registro dudoso por el profesional que lo ha creado/modificado. Una proporción importante también piensa que el paciente con frecuencia precisa tratamiento antibiótico.

La realización de dos preguntas en el momento de registrar la alergia a betalactámicos puede ayudar a la priorizar un estudio de alergias para su desetiquetado posterior.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

411. ANÁLISIS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN HOSPITALARIOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0201>

AUTORES

MAÑES SEVILLA, M; FERNANDEZ, R; CRIADO, L; MORIEL, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

Con la publicación del boletín de Errores y riesgos persistentes asociados con la medicación del Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP) en diciembre de 2023, hemos querido analizar los Errores de Medicación (EM) notificados en nuestro centro, para analizarlos y ver si se corresponden con las mayores preocupaciones que comprometen a la seguridad del paciente en Estados Unidos en 2023.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda observacional, retrospectiva, de los EM notificados a través de la plataforma del Servicio Madrileño de Salud CISEM durante el año 2023 en un Hospital de segundo nivel. Las variables registradas en los informes de notificación fueron: ámbito hospitalario, etapa, tipo de EM, causa y evolución del paciente. Los resultados obtenidos se compararon con lo publicado en el boletín ISMP nº53 diciembre 2023.

RESULTADOS

Se detectaron un total de 70 EM notificados. El ámbito donde se produjo el error fue principalmente en la Unidad de Hospitalización (76,67%), seguido del Servicio de Farmacia (13,33%). La etapa donde ocurrió fue en la mayoría de los casos en la administración seguida de la prescripción.

El error más frecuente en nuestro centro fue la omisión/retraso del medicamento (23,33%); La administración de medicamentos a un paciente equivocado y los errores asociados a alergias o efectos adversos conocidos a medicamentos también fueron importantes en nuestro centro (16,67% y 15% respectivamente). Los errores por almacenamiento supusieron el 13,33% y los errores en la preparación un 11,67%. En menor porcentaje se encontraron los errores por duplicidad de medicamentos (5%) y otros (15%): omisión del medicamento en la prescripción, forma farmacéutica errónea, duración frecuencia o vía de administración incorrecta). La principal causa del EM fue situación de despiste/lapsus (31,67%), fármaco que da lugar a confusión (20%); falta de conocimiento/formación (11,67%), falta de cumplimiento de procedimientos normalizados de trabajo (10%), falta en la conciliación de la medicación (8,33%), otros (18,33%): situación emergencias, comunicación verbal, problemas en la interpretación de la prescripción o sistemas deficientes.

En cuanto a la evolución del paciente que sufrió el EM, en un 38,98% fueron circunstancias con capacidad de causar un error; En un 25,42% el error llegó al paciente, pero no le produjo daño; En un 13,56% el error se produjo, pero no alcanzó al paciente; En un 13,56% el error llegó a paciente, pero no se administró; En un 6,78% el paciente requirió monitorización y/o intervención y en un 1,69% la consecuencia fue la muerte del paciente.

CONCLUSIONES

Los EM constituyen una amenaza real en la actividad asistencial. La mayoría de los EM más frecuentes fueron similares con los publicados por el ISMP y concuerdan con las mayores preocupaciones que tendrían que ser abordadas por las instituciones sanitarias. Compartir esta información puede ser de utilidad para aprender y evitar que vuelvan a producirse incidentes del mismo tipo, en beneficio de la seguridad de los pacientes. Cabe destacar que estos incidentes son recurrentes y que podrían evitarse o minimizarse implementando prácticas seguras.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

416. USO DE LA VÍA SUBCUTÁNEA EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0205>

AUTORES

GÁNDARA ANDE, A; YÁÑEZ GONZÁLEZ, IM; ROMERO FURONES, A
HOSPITAL DE LA CRUZ ROJA. URÍA, 37 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS

Describir los fármacos y las condiciones de uso de la vía subcutánea (VSC) en una Unidad de Cuidados Paliativos (UCP) y analizar los efectos adversos (EA) asociados con su utilización.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y prospectivo. Incluyó a todos los pacientes ingresados durante más de 24 horas en la UCP entre Septiembre 2023 y Marzo 2024.

A partir de la historia clínica electrónica se recogieron datos del paciente (edad, sexo, diagnóstico y duración del ingreso), de la VSC (número de VSC por paciente, momento de canalización, duración, cambio de palomillas, localización y complicaciones) y de los fármacos utilizados (número total y forma de administración).

El análisis de estos datos se realizó con Excel®.

RESULTADOS

En el periodo de estudio ingresaron en la UCP más de 24 horas un total de 112 pacientes (61% hombres). La edad media fue de 75 (±12,8) años (edad mínima 40 y edad máxima 100 años). El 95% de los pacientes presentaban una enfermedad oncológica como diagnóstico principal y la duración media del ingreso fue de 19 días.

El 99% de estos pacientes recibió algún fármaco por VSC y en un 88% tuvieron canalizadas 1 (59%), 2 (38%) o 3 (3%) VSC de forma permanente. En el 67% de los casos, la VSC se canalizó en las primeras 48 horas tras el ingreso. La duración media de la VSC fue de 17 días, realizándose el cambio de la misma antes de los 7 días en el 90% de los casos. Las zonas de administración utilizadas fueron: la región abdominal (59%), el deltoides (28%), el muslo (11%) y la región infraclavicular (2%). El 28% de los pacientes presentaron algún EA asociado al uso de la VSC, siendo los más frecuentes las induraciones (29%), obstrucciones (22%), eritema en el punto de inserción (20%) y celulitis (13%). En todos los casos se procedió al cambio de la VSC y de la localización de la misma tras la aparición del EA.

Se utilizaron un total de 434 fármacos por VSC. El número medio de fármacos utilizados por cada paciente fue de 4 (1-9), siendo los más prevalentes la Morfina (23%), el Midazolam (20%), el Haloperidol (14%), la Butilescopolamina (9%) y la Dexametasona (9%). En un 95% de los pacientes, los fármacos se administraron en forma de bolos, mientras que en el 5% restante, los fármacos se cargaron en una bomba elastomérica para su posterior infusión continua.

En relación con la sueroterapia, un 36% de los pacientes recibieron suero por VSC. El 58% recibió suero fisiológico al 0,9%, el 40% suero glucosalino al 3,3/0,3% y el 2% suero glucosado al 5%.

CONCLUSIONES

La VSC es una alternativa útil en una UCP, donde el uso de vía oral o la canalización de una vía intravenosa a veces no es posible. Los EAs asociados con el uso de la VSC son, en su mayoría, leves y de fácil resolución. Además, la mayor parte de los fármacos utilizados en el paciente paliativo se pueden administrar por VSC, ya sea en forma de bolos o en infusión continua.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

434. SEGURIDAD DE LA INMUNOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES SÓLIDOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0218>

AUTORES

LORES TOJEIRO, V; GONZÁLEZ FURELOS, T; RODRÍGUEZ PENÍN, I; AFONSO AFONSO, F
COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N
FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Describir las principales reacciones adversas (RA) secundarias al tratamiento con inmunoterapia en pacientes con tumores de órgano sólido.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de las RA detectadas en los pacientes diagnosticados de tumor sólido a tratamiento con inmunoterapia entre 2020-2023, realizado en un hospital de segundo nivel.

Se recogieron variable demográficas (sexo, edad), clínicas (tumor primario, estadio al diagnóstico, ECOG al inicio del tratamiento), relacionadas con el tratamiento (medicamento utilizado y número de ciclos hasta RA) y relacionadas con RA [gravedad, tipo de toxicidad, manejo de la RA, método de detección, y notificación al sistema autonómico de farmacovigilancia (SAFV)]. Se consideraron RA grave aquellas que causan ingreso hospitalario o prolongan la estancia, amenazan la vida del paciente, causan discapacidad o invalidez permanente o éxitus. Fuente de datos: historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se incluyeron 36 pacientes (61,1% hombres); mediana de edad de 71 (Q1-Q3: 63,5-78) años. Neoplasias más frecuentes: adenocarcinoma de pulmón (36,1%), melanoma (13,8%), carcinoma orofaríngeo (11,1%), mesotelioma pleural (8,3%), neoplasias renales (8,3%), carcinoma microcítico de pulmón (5,6%), cáncer de mama (5,6%), neoplasias de vejiga (5,6%), carcinoma escamoso de pulmón (2,8%) y hepatocarcinoma (2,8%). Estadio al diagnóstico fue IV (66,7%), IIIB (8,3%), IIIC (5,6%); IIB (2,8%) y IIA (2,8%). El ECOG al inicio de tratamiento fue 1 (80,6%), 2 (11,1%) y 0 (8,3%).

Pembrolizumab se utilizó en 16 pacientes (44,4%), en 6 de ellos en combinación con quimioterapia (QT); nivolumab en 15 pacientes (41,6%), en 4 de ellos en combinación con ipilimumab; atezolizumab en 4 (11,1%), en 2 de ellos en combinación con QT y durvalumab en 1 paciente (2,7%) en combinación con QT. Mediana de ciclos recibidos hasta aparición de RA: 4 (Q1-Q3: 3-10).

Se registraron 39 RA; 94,9% calificadas como graves. Toxicidades más frecuentes: pulmonar 25,6% [neumonitis (9), neumonía organizada crónica (1)]; hepática 23,1% [hepatitis (8), hipertransaminasemia (1)]; digestiva 15,4% [colitis (2), diarrea (2), enteritis (1), pancreatitis (1)]; renal 12,8% [nefritis (3), insuficiencia renal (2)]; cutánea 5,1% [psoriasis (1), toxicodermia (1)]; endocrina 5,1% [tiroiditis (1), insuficiencia suprarrenal (1)]; hematológica 5,1% [neutropenia (1), pancitopenia (1)]; neurológica 5,1% [polineuropatía (1), encefalopatía (1)] y vascular 2,6% [hipotensión/shock (1)].

En el manejo de las RA se utilizaron corticoides en un 80,5% de los pacientes. Un 64,9% de pacientes precisó ingreso hospitalario, un 19,4% de pacientes sufrieron retraso en el tratamiento [mediana de días de retraso 14 (Q1-Q3: 12-42)] y en un 72,2% de pacientes se suspendió el tratamiento debido a RA. Un paciente presentó éxitus por RA.

La detección de las RA se realizó a través del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) en el 87,2% y mediante notificación espontánea en el 12,8%. El 100% de RA fueron notificadas al SAFV.

CONCLUSIONES

Se detectaron una gran variedad de RA graves, por lo se considera necesario un estrecho seguimiento para establecer un tratamiento precoz.

El alto porcentaje de RA calificadas como graves en nuestro estudio se justifica por el método de detección, limitado fundamentalmente a las RA que implican hospitalización.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

463. FARMACOVIGILANCIA ACTIVA: DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN INTRANASAL DE UN COLIRIO CON TETRIZOLINA EN PACIENTE PEDIÁTRICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0233>



AUTORES

DE AGAPITO VICENTE, C; ELIZONDO RIVAS, G; ELORZA ODRIOSOLA, N; IBÁÑEZ ELCANO, L
CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE NAVARRA

OBJETIVOS

El objetivo de esta comunicación es destacar la importancia de la Farmacovigilancia activa para la detección de reacciones adversas graves.

Se describe un caso de depresión del sistema nervioso central (SNC) asociado al uso fuera de indicación de gotas oftálmicas/óticas de gentamicina-dexametasona-tetrizolina administradas por vía intranasal a una lactante para la profilaxis de otitis media de repetición.

MATERIALES Y MÉTODOS

A través de la Historia Clínica informatizada, se revisan diariamente los diagnósticos alertantes de los pacientes ingresados en el hospital con mayor número de camas de nuestra comunidad autónoma.

Se revisan las historias de los pacientes cuyo diagnóstico puede sugerir un ingreso debido a una reacción adversa a un medicamento.

RESULTADOS

Mediante el programa de Farmacovigilancia activa, se detecta el caso de una lactante de 17 meses, con antecedentes de otitis media de repetición con hipoacusia. En diciembre de 2023 se le prescribe un colirio que contiene dexametasona, gentamicina y tetrizolina tres veces a la semana durante los meses de invierno como descongestivo nasal para evitar el paso de la mucosidad nasal al oído. Dicho colirio está autorizado para uso oftálmico u ótico y no está indicado en niños. Un mes más tarde, ingresa por hipoactividad, somnolencia e hipotonía. Los progenitores refieren que, habitualmente, 1 hora después de la administración del medicamento, tenía tendencia a la hipotonía y a la somnolencia y después, la clínica cedía por completo a las 8 horas de la administración.

El diagnóstico diferencial fue de ataxia cerebelosa infecciosa vs intoxicación por tetrizolina, por lo que recibió tratamiento antiviral. Los resultados de las pruebas complementarias (resonancia craneomedular, PCR y cultivo de virus en LCR) fueron negativos. Este caso fue notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia. En 2016, a raíz de un caso similar notificado se revisó la ficha técnica de este medicamento, introduciendo cambios en relación a su uso en niños.

Los niños son especialmente susceptibles a los efectos producidos en el SNC por los medicamentos agonistas alfa-adrenérgicos. Hay numerosos casos publicados de intoxicaciones en niños con este grupo de medicamentos. La tetrizolina, que pertenece a este grupo terapéutico, puede producir depresión del SNC, por su potente acción vasoconstrictora, cuando se administra por vía intranasal debido a una reacción sistémica por absorción a través de las mucosas.

CONCLUSIONES

La notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas es uno de los métodos más eficaces para la detección de nuevos riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. La infranotificación es una de sus mayores limitaciones.

Este caso pone de relieve la importancia de la Farmacovigilancia activa para detectar sospechas de reacciones adversas y adoptar posibles medidas de minimización de riesgo. La medida adoptada en este caso fue la emisión de una nota informativa dirigida a profesionales de salud de nuestra comunidad recordando que la administración de vasoconstrictores por vía intranasal en niños, además de carecer de evidencia en cuanto a su eficacia, puede tener efectos perjudiciales.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

470. SATISFACCIÓN PERCIBIDA POR LOS USUARIOS QUE ACUDEN A LA UNIDAD DE DISPENSACIÓN A PACIENTES EXTERNOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0236>

AUTORES

MAGALLÓN MARTÍNEZ, A; TEJADA MARIN, D; PRECIADO GOLDARACENA, J; MARIN MARIN, M; SEVILLANO MARTÍNEZ, V; CASTILLEJO CABALLERO, J; USTARROZ TOBAJAS, MA; ALZUETA ISTURIZ, N
HOSPITAL REINA SOFÍA. CTRA. TUDELA-TARAZONA, KM. 4 TUDELA. NAVARRA

OBJETIVOS

Conocer el grado de satisfacción de los usuarios que acuden a la unidad de pacientes externos de un hospital comarcal previo a la reestructuración y reforma prevista del Servicio de Farmacia para analizar los posibles puntos de mejora.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y transversal realizado mediante una encuesta de satisfacción validada y autocumplimentada por los usuarios que acudieron a la unidad de pacientes externos (UPE) durante marzo y abril de 2024. La encuesta incluía variables demográficas (edad y sexo) y relativas al grado de satisfacción a través de 19 cuestiones con respuestas múltiples sobre espacio físico y organización, dispensación, consulta farmacéutica y una sobre satisfacción global.

RESULTADOS

Se incluyeron 330 encuestados, 51,82% hombres. En relación a la edad, el 17,95% tenía entre 19-40, el 58,82% entre 41-65, y el 23,23 % más de 65 años (n=323). Respecto al espacio y organización de la UPE, el 72,92% de los usuarios

consideraba que la localización y facilidad de acceso era muy buena o buena (n=325). En relación a la sala de espera, el 68,87% consideraba que el espacio era insuficiente o muy insuficiente (n=318); el 68,38% que el mobiliario era incómodo o muy incómodo (n=291) y el 60,82% que la temperatura era inadecuada o muy inadecuada (n=291). Respecto al horario, resultó muy adecuado o adecuado para el 75,00% (n=328). Contactar con la unidad de pacientes externos les resultó muy fácil o fácil al 73,19% (n=317) y el tiempo de espera hasta ser atendidos muy corto o corto para el 74,70% (n=328). En cuanto al proceso de dispensación, el tiempo que se tarda en realizar la dispensación fue considerado muy rápido o rápido en el 93,71% (n=329). La cantidad de medicación dispensada resultó muy adecuada o adecuada en el 87,23% (n=329). En relación a la fecha para la próxima dispensación, se adaptó siempre o a menudo a otras visitas en el hospital en el 48,16%, indiferente en el 28,22% y nunca o casi nunca en el 23,62% (n=326). Las condiciones de confidencialidad resultaron muy adecuadas o adecuadas en el 90,88% (n=329). La manera en la que se le entregó la medicación resultó muy adecuada o adecuada en el 93,62% (n=329). Respecto a la consulta de atención farmacéutica, el 42,63% desconocía si el farmacéutico lo había atendido, el 42,63% afirmaba que no le había atendido y el 14,74% que sí (n=312). De forma global, el 93,82% se mostró muy satisfecho o satisfecho con la UPE (n=275).

CONCLUSIONES

Aunque el nivel de satisfacción global de los usuarios fue favorable, destacan como aspectos negativos a mejorar, el espacio, mobiliario y temperatura de la sala de espera. Muy pocos pacientes afirman haber sido atendidos por el farmacéutico, por lo que sería necesario como acción de mejora potenciar la identificación del personal sanitario en la entrevista clínica. Conocer el nivel de satisfacción del usuario nos permite detectar debilidades en la atención al paciente e identificar oportunidades de mejora en la calidad del servicio prestado.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

486. EVENTOS ADVERSOS POR MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO EN PACIENTES CRÓNICOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS A TRAVÉS DE LA CIE-10

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0249>

AUTORES

HERRERA CARRANZA, S; MARTÍNEZ SIMÓN, JJ; SÁNCHEZ PASCUAL, B; ZAMORANO MÉNDEZ, P; QUIRÓS AMBEL, HA; ALONSO RODRÍGUEZ, S; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Describir la prevalencia de eventos adversos(EA) por medicamentos de alto riesgo en pacientes crónicos(MARC) reportados en el Servicio de Urgencias Hospitalarias(SUH) a través de la CIE-10. Identificar las características demográficas y condicionantes de salud asociados a mayor probabilidad de sufrir EA a MARC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo multidisciplinar que incluye las asistencias de adultos registradas en el Conjunto Mínimo Básico de Datos(CMBD) del SUH durante 2022-2023. Se recogieron variables demográficas (sexo, edad y corte de edad en > 74 años) y diagnósticos CIE-10 "Envenenamiento, efecto adverso e infradosificación por..." medicamentos (T36-T50), clasificados según el Proyecto MARC (actualizado en 2023) del Ministerio de Sanidad: antiagregantes+anticoagulantes orales(ACO) (T39.0,T45.5,T45.6,T45.7), antiepilépticos de estrecho margen (T42.1,T42.3,T42.6), antiinflamatorios no esteroideos(AINEs) (T39.3), antipsicóticos (T43.3,T43.4,T43.5), benzodiazepinas (T42.4), β -bloqueantes (T44.7), citostáticos orales+inmunosupresores+metotrexato oral(CO+IS+MTX) (T45.1), corticosteroides (T38.0), diuréticos de asa (T50.1), hipoglucemiantes orales + insulinas (T38.3), opioides (T40.0,T40.0,T40.3,T40.4), amiodarona/dronedarona (T46.2), digoxina (T46.0) y espironolactona/eplerenona (sin codificación CIE-10); insuficiencia renal(IR) (N17,N18,N19,N28.9) e insuficiencia hepática(IH) (K70.4,K71).

Se realizó un análisis estadístico no paramétrico mediante Stata v17, previa prueba de normalidad de Saphiro-Wilk. Se describen las variables cuantitativas con mediana, rango y rango intercuartílico(RIQ) y las variables cualitativas, con frecuencias absolutas y relativas; asociaciones mediante test chi-cuadrado.

RESULTADOS

Se registraron 179.653 episodios en SUH, de 85.996 pacientes diferentes (rango:1-73 episodios/paciente); 57,12%(n=102.620) episodios de mujeres. Mediana de edad de 52 años(RIQ:36-63), 22,76%(n=40.934) > 74 años. 2,72%(n=4.702) clasificados con IR y 0,02%(n=36) con IH. 1,43%(n=2.577) de los episodios tenían codificados EA-medicamentos; 0,66%(n=1.188) del total codificados con EA-MARC. Los episodios con EA-medicamentos se agrupan en 35,93%(n=926) por MARC, 27,24%(n=702) por no-MARC, 10,17%(n=262) por ambos grupos y 26,66%(n=687) sin especificar. El 7,88%(n=203) de los EA-medicamentos tenían un EA-MARC como diagnóstico principal.

Los 1.240 diagnósticos EA-MARC se distribuyen por grupos terapéuticos en: 30,49%(n=378) antiagregantes+ACO, 17,91%(n=222) benzodiazepinas, 16,54%(n=205) opioides, 11,46%(n=142) AINEs, 9,12%(n=113) CO+IS+MTX, 4,45%(N=55) antiepilépticos, 2,91%(n=36) hipoglucemiantes orales + insulinas, 2,03%(n=25) digoxina, 1,78%(n=22) corticosteroides, 1,45%(n=18) amiodarona/dronedarona, 1,05%(n=13) β -bloqueantes y 0,81%(n=10) antipsicóticos. El 95,79%(n=1138) de EA-MARC tenían codificado 1 grupo de MARC, 4,04%(n=48) 2 grupos y 0,17%(n=2) 3 grupos.

La distribución de EA-MARC atendiendo a la edad fue mayor en > 74 años (1,23%;n=504) frente a menores (0,49%;n=684), (p < 0,05). Según condicionantes de salud, fue mayor en IR(2,49%;n=117) frente a sanos(0,61%;n=1.071), (p < 0,05). No se encontraron diferencias en cuanto al sexo(p=0,621) e IH(p=0,624).

CONCLUSIONES

La mayor proporción de EA asociados a MARC respecto a los no-MARC confirmaría la definición de “alto riesgo” reflejándose en que sus EA pueden ser más graves y, por tanto, requerir la asistencia sanitaria en el SUH. La prevalencia de MARC es elevada, aunque existe riesgo de infradiagnóstico CIE-10 que se solventaría con una codificación más exhaustiva.

Los MARC implicados en mayor número de episodios del SUH son los relacionados con la hemostasia, debido probablemente a la necesidad de rapidez en el manejo de sus EA y el gran número de pacientes en tratamiento crónico.

La monitorización estrecha en pacientes frágiles es indispensable para reforzar la seguridad en el uso de MARC por la mayor incidencia en pacientes de edad avanzada (> 74 años) y con IR, con potencial reducción del número de visitas al SUH.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

584. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DEL RETRATAMIENTO CON GALCANEZUMAB TRAS UN PERIODO DE DESCANSO TERAPÉUTICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0295>

AUTORES

FUERTES CAMPORRO, S; GONZALO GONZÁLEZ, A; FÓRNEAS SANGIL, A; RODRIGUEZ CARBALLO, J; TEMBRÁS MARTÍNEZ, S; PAMPÍN SÁNCHEZ, R
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS

Analizar la efectividad del retratamiento con galcanezumab en pacientes que requieren reiniciar el fármaco tras un periodo de descanso terapéutico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo en un hospital de tercer nivel, en el que se incluyen los pacientes con migraña crónica que, tras un periodo de descanso terapéutico, necesitan reiniciar tratamiento con galcanezumab. Se incluyeron pacientes desde noviembre/22 hasta febrero/24.

Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), la duración del periodo de tratamiento previo y la duración del descanso terapéutico.

Como variables de efectividad se midieron el porcentaje de reducción de días de migraña al mes y la variación en la puntuación de la escala Examen del Impacto del Dolor de Cabeza (HIT-6), tanto en la primera como en la segunda etapa de tratamiento. También se tuvo en cuenta la valoración subjetiva del paciente acerca de la efectividad del fármaco en ambos periodos del tratamiento (efectividad similar/inferior/nula).

Se consideró como efectivo una reducción de al menos el 50% de los días de migraña al mes y/o una disminución de al menos 6 puntos en la escala HIT-6.

Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica y del programa de dispensación de pacientes externos de farmacia, y fueron analizados en Excel.

RESULTADOS

Se incluyeron 19 pacientes, con una mediana de edad de 53 años [20-71], el 89,5% mujeres. La mediana de duración del tratamiento fue de 22 meses [10-36] durante la primera etapa y de 5 meses durante la segunda etapa en el momento del análisis. La mediana de descanso terapéutico fue de 5 meses [1-11], con un 36,8% de reinicios durante los 3 primeros meses tras la suspensión del fármaco. 3 pacientes requirieron cambio de tratamiento a erenumab tras no cumplir los objetivos terapéuticos establecidos.

Durante la primera etapa de tratamiento, se redujeron de media el 81% de los días de migraña al mes, y 15 puntos en la calificación global de la escala HIT-6, considerándose el fármaco efectivo en el 100% de los pacientes.

El reinicio de tratamiento tras el periodo de descanso terapéutico, redujo de media un 63% los días de migraña al mes y 12 puntos en la calificación de la escala HIT-6, resultando el fármaco efectivo para el 73,7% de los pacientes que reiniciaron.

El retratamiento con galcanezumab fue efectivo para el 71,4% para los pacientes que requirieron reiniciar durante los 3 primeros meses de descanso terapéutico y del 83,3% para los pacientes que permanecieron un mayor periodo de tiempo sin el fármaco.

En cuanto a la valoración subjetiva del paciente, 8 pacientes consideran que la efectividad del tratamiento es similar, 4 que es inferior, y 3 pacientes refieren que el tratamiento ha perdido toda su efectividad con respecto a la primera etapa del tratamiento.

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte de pacientes, el retratamiento con galcanezumab ha mostrado resultados beneficiosos en pacientes que en un principio fueron respondedores y recaen tras un periodo de descanso terapéutico. Son necesarios más estudios para poder establecer en qué pacientes el retratamiento puede tener mayor efectividad.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

591. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0298>

AUTORES

FUERTES CAMPORRO, S; FÓRNEAS SANGIL, A; RODRIGUEZ CARBALLO, J; GONZALO GONZÁLEZ, A; GALLEGO CASADO, A; TERROBA ALONSO, PN
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de durvalumab en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, irreseccable, sin progresión tras quimiorradioterapia (QT-RT) basada en platino.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, en el que se incluyeron los pacientes con diagnóstico de CPNM localmente avanzado, irreseccable, con PD-L1 \geq 1%, que iniciaron tratamiento con durvalumab entre enero/20 y abril/23, tras haber recibido al menos 2 ciclos de QT-RT basada en platino. Se realizó seguimiento hasta abril/24.

Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, historia de tabaquismo, escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), histología, estadio, PD-L1, quimioterapia previa, respuesta tras QT-RT (según criterios RECIST), número de ciclos recibidos de durvalumab y periodo de seguimiento.

La efectividad se midió como la tasa de supervivencia libre de progresión (TSLP) a los 6, 12 y 18 meses (TSLP6/12/18) y la tasa de supervivencia global (TSG) a los 6, 12 y 24 meses (TSG6/12/24). La seguridad se analizó mediante el perfil de efectos adversos (EA).

Fuentes de información: historia clínica electrónica y programa de prescripción de tratamientos oncológicos. Datos procesados en Excel.

RESULTADOS

Fueron incluidos 23 pacientes, con una mediana de edad de 64 años [45-75]; 73,9% hombres; 52,2% fumadores. Previo al inicio de durvalumab el 60,9% presentaba ECOG 0 y 39,1% ECOG 1. Histología: 56,5% escamoso y 43,5% no escamoso; estadio: 43,5% IIIA, 47,8% IIIB y 8,7% otros; PD-L1: 60,9% \geq 25%; EGFR: 47,8% negativo y 47,8% desconocido. Todos los pacientes recibieron previamente carboplatino+paclitaxel, con RP en el 91,3% de los pacientes y RC en el resto de los casos.

Durante el periodo de estudio, el 52,2% de los pacientes completaron el año de tratamiento. La media de ciclos recibidos (mensuales) fue de 9, y la mediana de seguimiento fue de 28 meses.

La TSLP a los 6, 12 y 24 meses fue del 69,5%, 52,2% y 38,1% y la TSG a los 6, 12 meses y 24 meses fue del 78,3%, 73,9% y 56,3% respectivamente.

Para los pacientes con PD-L1 \geq 25%, la TSLP12 fue del 71,4% y la TSG12 del 78,6%, mientras que en el grupo de pacientes con PD-L1 < 25% fue del 22,2% y 66,6% respectivamente.

Se registraron un total de 26 EA atribuibles al tratamiento, afectando al 60,9% de los pacientes. El EA más frecuente fue la infección respiratoria (23,1%), seguido de otros como tos, hipotiroidismo o neumonitis. Un 8,7% de los pacientes suspendieron el tratamiento a causa de un EA (toxicidad cutánea grave e hipotiroidismo de difícil control). Ningún paciente falleció a causa del fármaco.

CONCLUSIONES

Los resultados de nuestro estudio fueron ligeramente inferiores a los obtenidos en el ensayo pivotal PACIFIC, tanto en efectividad (TSLP12: 55,7% vs 52,2%; TSLP18: 49,5% vs 38,1%; TSG24: 66,3% vs 56,3%), como en seguridad (frecuencia de EA: 67,8% vs 60,9% de pacientes a; tipo 26,1% vs 23,1% de infecciones respiratorias; gravedad: 9,9% vs 8,7% discontinuaciones).

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**594. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0300>

AUTORES

GUILLEN MARTINEZ, O; GUTIERREZ PALOMO, S; LUCAS MAYOL, MJ; MORANTE HERNANDEZ, M; COLOMER AGUILAR, C; MURCIA LOPEZ, AC
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L'AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS

Ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado anti-CD20 indicado en pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM), concretamente en EM remitente recurrente (EMRR) y EM primaria progresiva (EMPP). El objetivo es evaluar la seguridad en la práctica clínica habitual de ocrelizumab en EMRR y EMPP, en comparación con los ensayos clínicos (EC) de autorización del fármaco.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital general de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes con EM en tratamiento con ocrelizumab entre enero de 2017 y abril de 2024. Se recogieron variables demográficas (sexo, edad), clínicas (tipo de EM, resonancia magnética (RNM) cerebral previa al inicio del tratamiento y posteriormente cada 12 meses), farmacoterapéuticas (duración del tratamiento, motivo de suspensión y tratamientos previos para EM) y de toxicidad (reacciones a la infusión, neutropenia, linfopenia, otros efectos adversos). Los datos se extrajeron de los programas informáticos OrionClinic12®, Farmasyst®, Abucasis® y Oncofarm®.

RESULTADOS

Se analizaron 37 pacientes durante el periodo de estudio, 14 hombres y 23 mujeres con una media de edad de 41±7años y 43±9años, respectivamente. Al inicio del tratamiento, el 100% de los pacientes disponía de una RMN cerebral reciente y se les realizó RMN de seguimiento mínimo una vez al año. Tipo de EM: 33 (90%) pacientes con EMRR y 4 (10%) con EMPP. En cuanto a las variables farmacoterapéuticas, actualmente 1 (3%) paciente se encuentra en tratamiento con ocrelizumab > 5 años, 16 (43%) entre 3-5 años, 5 (13%) entre 2-3 años, 4 (11%) entre 1-2 años y 8 (22%) < 1 año. En 2 (5%) pacientes se suspendió el tratamiento por embarazo y en 1 (3%) hubo pérdida de seguimiento por cambio de municipio. 30 (81%) pacientes habían recibido previamente otro tratamiento modificador de la enfermedad. Respecto a la toxicidad, 2 (5%) pacientes presentaron reacciones a la infusión, 2 (5%) neutropenia, 23 (62%) linfopenia, 12 (32%) otros efectos adversos, entre los que se incluyen infección del tracto urinario (ITU), conjuntivitis, diarrea, cefalea, herpes simple tipo 1, candidiasis y prostatitis.

CONCLUSIONES

El perfil de seguridad de ocrelizumab se ajusta a lo descrito en los EC de autorización del fármaco, sin encontrar reacción adversa alguna que no haya sido descrita anteriormente. Actualmente, 3 pacientes con EMPP y 17 pacientes con EMRR se encuentran en un periodo de tratamiento superior al descrito en los EC (> 3 años y > 2 años, respectivamente).

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

618. IMPACTO DE UN SISTEMA DE SOPORTE A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICACIÓN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0315>

AUTORES

BOIXAREU , N; FLORES , R; PARDO , J; HERNÁNDEZ , M; EXPÓSITO , JÁ; ESCODA , N; DE PANDO , T; MOLINA , A
SERVEI CATALÀ DE LA SALUT

OBJETIVOS

Evaluar los avisos generados por un sistema de soporte a la prescripción electrónica en la promoción de la seguridad del paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo de los avisos generados por la herramienta de soporte a la prescripción en dos de los hospitales piloto que tienen habilitada la prescripción electrónica de la medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria (MHDA) en un sistema de salud autonómico. Dicha prescripción se integra con la medicación dispensada en oficinas de farmacia (OF).

La herramienta pretende mejorar la seguridad del paciente mediante la emisión de avisos durante la prescripción. El contenido clínico se elabora siguiendo una metodología establecida para garantizar su calidad y se va ampliando progresivamente. La propuesta de contenido se valida por una comisión de expertos multidisciplinar, formada principalmente por farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria. También se discuten los resultados para revalorar su adecuación, modificar avisos, revisar prescripciones o llevar a cabo acciones formativas e informativas a los profesionales.

El presente estudio analiza los avisos emitidos de durante 2023 en dos de las cuatro dimensiones existentes para la MHDA: dosis máximas (emite avisos en caso de exceder la dosis máxima o recomendada) e interacciones entre MHDA, incluyendo interacciones con medicamentos dispensados en OF (emite avisos si se prescriben dos o más fármacos con una interacción descrita).

RESULTADOS

Durante 2023 se han registrado 772 prescripciones de MHDA por los 168 profesionales en los dos hospitales. De estas, un 76% han generado avisos de seguridad: un 67% corresponden a interacciones y un 33% a dosis máximas. Las cinco interacciones que han generado un mayor número de avisos han sido: eltrombopag con inhibidores de la HMG CoA reductasa (15%), capecitabina con omeprazol (15%), capecitabina con ácido fólico (5%), nintedanib con ácido acetilsalicílico (4%) y eltrombopag con ciclosporina (4%), todas ellas clasificadas con un nivel de gravedad moderado. Los cinco principios activos que han generado un mayor número de avisos de dosis máximas han sido: tenofovir desoproxilo (23%), ustekinumab subcutáneo (18%), pirfenidona (12%), guselkumab (9%) y adalimumab (8%). En el primer caso, probablemente se deba a un problema de equivalencia con la sal fumarato. En cuanto a pirfenidona, posiblemente se hayan emitido los avisos al prescribir dosis de mantenimiento en lugar de dosis de inicio. En el caso de los biológicos citados, se trata de pacientes intensificados que han requerido dosis superiores a las definidas.

CONCLUSIONES

Los avisos de seguridad que conforman el sistema de soporte a la prescripción constituyen una herramienta excelente para mejorar la seguridad de los pacientes, detectando y evitando potenciales errores de prescripción como interacciones entre la MHDA y la medicación dispensada en OF. Además, el análisis de los avisos permite detectar tanto puntos de mejora de la propia herramienta como revalorar el contenido clínico, si procede. Para que sean verdaderamente efectivos, es esencial disponer de sistemas de información robustos e integrados y avanzar hacia el plan terapéutico único integrado y accesible. Al margen del presente estudio, se está completando la definición del contenido clínico de los diferentes grupos terapéuticos necesarios para enriquecer la herramienta.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**633. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA DESENSIBILIZACIÓN A ANTINEOPLÁSICOS EN UN HOSPITAL DEL TERCER NIVEL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0326>**AUTORES**

TORRES ZARAGOZA, L; ROJAS ALBARRÁN, A; GIL GARCÍA, Á; GRAGERA GÓMEZ, M; ZAMBRANO CROCHE, MD; VELÁZQUEZ VÁZQUEZ, H; NAVARRO RUIZ, Á
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ. AV. DE ELVAS, S/N BADAJOZ. BADAJOZ

OBJETIVOS

Analizar la eficacia y seguridad de la administración de antineoplásicos en pauta de desensibilización en pacientes que hubiesen referido reacciones de hipersensibilidad (RHS) previa a alguno de ellos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo de pacientes oncológicos sometidos a desensibilización de antineoplásicos desde marzo de 2023 a marzo de 2024 en un hospital de tercer nivel. Los datos fueron obtenidos del programa informático de pacientes ambulatorios Farmatools® y a partir de la historia clínica de los pacientes. Las variables recogidas fueron demográficas, tipo de tumor, antecedentes de alergia a otros medicamentos, fármaco desencadenante de la RHS, momento en el que se produjo, síntomas frecuentes, escenario de quimioterapia (paliativo o adyuvante), mediana de ciclos recibidos antes de la RHS y eficacia clínica y seguridad de la desensibilización. Se asumió eficacia clínica en aquellos casos en los que la desensibilización permitió continuar con el tratamiento quimioterápico sin complicaciones y seguridad clínica en los que la pauta de desensibilización no produjo reacciones adversas.

RESULTADOS

Se incluyeron 19 pacientes, siendo el 63,16% mujeres (n=12), con una mediana de edad de 65 años [46-78]. El tipo de tumor más prevalente fue el colorrectal (36,84%), seguido del de ovario (21,05%), pulmón (15,79%), mama (10,53%) y próstata, endometrio y gástrico en igual proporción (5,26%). Los fármacos antineoplásicos implicados fueron sales de platino (carboplatino, cisplatino y oxaliplatino), taxanos (cabazitaxel, docetaxel y paclitaxel) y folinato cálcico, empleados en un 57,89% como terapia adyuvante. De entre ellos, los que provocaron un mayor número de RHS fueron el carboplatino y el oxaliplatino, siendo causantes del 36,84% de casos cada uno. Solo el 10,53% de los pacientes (n=2) contaban con antecedentes de alergia a otros medicamentos, concretamente a penicilina, refiriéndose además en uno de ellos sensibilidad tanto a carboplatino como paclitaxel.

Las manifestaciones más frecuentes fueron de tipo dermatológico (prurito, erupción cutánea) suponiendo el 38,9% del total de RHS descritas, seguidas de un 26,92% de tipo sistémico (fiebre, escalofríos, sudoración), 15,38% neurológico-muscular (dolor, ataxia, temblor), 11,54% respiratorio (disnea, tos), 7,69% gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea) y 5,77% cardiovascular (taquicardia, hipotensión). Estas se produjeron casi en su totalidad (94,74%) durante la infusión. Solo se describió un caso de manifestación retardada tras la administración del ciclo quimioterápico.

La mediana de ciclos administrados hasta la aparición de la reacción fue de 4 [2-29] y en un 47,37% de los pacientes la pauta de desensibilización permitió continuar el tratamiento sin incidencias. En el 52,63% restante se modificó la línea de tratamiento por progresión tumoral, sin referirse problemas de seguridad en la práctica de desensibilización. Solo en un caso se abandonó la terapia por neurotoxicidad asociada a oxaliplatino.

CONCLUSIONES

Las sales de platino fueron los fármacos que más RHS produjeron, tal y como se advierte en su ficha técnica. Las pautas de desensibilización constituyen una técnica eficaz y segura para los pacientes, que no refirieron nuevas RHS y pudieron completar su tratamiento oncológico, salvo en situación de cambio de línea terapéutica. Por tanto, las estrategias de desensibilización son un método útil para el manejo del paciente alérgico a fármacos antineoplásicos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**737. INFUSIÓN RÁPIDA DE INFILIXIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0375>**AUTORES**

PEREZ MENENDEZ CONDE, C; GOMEZ DE SALAZAR LOPEZ DE SILANES, E; PINTOR RECUENCO, R; VALLAS FERNÁNDEZ, M; PÉREZ MARTÍNEZ, E; GÓMEZ GARCÍA, G; CALLEJA FERNÁNDEZ, C; ÁLVAREZ-DÍAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Comparar la incidencia de reacciones infusionales (RI) a infliximab en función de su velocidad de administración: velocidad estándar (2,5 horas de infusión) versus rápida (< 1,5 horas).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel junto con el Servicio de Hospital de día Médico (HDME).

Se incluyeron todos los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento con infliximab durante el 2023. El protocolo de prescripción de infliximab del Servicio de Gastroenterología indica que tras tres infusiones a velocidad estándar de 100ml/h administradas en 2,5 horas, si el paciente presenta buena tolerancia se puede administrar el

fármaco a una velocidad de infusión rápida de 1,5-1 hora, independientemente de la dosis prescrita al paciente. El protocolo de infusión incluye premedicación con dexclorfeniramina y metilprednisolona. Se revisó en la historia clínica todos los registros de administración de infliximab recogiendo las siguientes variables: edad, sexo, peso, indicación, dosis, velocidad de administración, severidad de la RI (Clasificación ESMO). La variable principal de estudio fue la aparición de RI, definida como la presencia de cualquier evento adverso ocurrido durante la infusión del fármaco o 1 hora después.

Los resultados se expresaron en términos de media o mediana/rango intercuartílico para las variables cuantitativas según la distribución normal de los datos respectivamente, y frecuencia absoluta para las variables cualitativas. Para el análisis de la asociación entre la aparición de RI y la velocidad de infusión se empleó la prueba exacta de Fisher.

RESULTADOS

Se revisaron los tratamientos de 158 pacientes a los que se administró un total 860 infusiones.

El 55,7% (88) de los pacientes fueron hombres, con una media de edad de 46 ± 16 y un peso de 71 ± 16 Kg. Las Indicaciones del infliximab fueron: enfermedad de Crohn 62% (98), colitis ulcerosa 31,6% (50) y enteritis 6,3% (10).

Los pacientes recibieron una media de $5,5 \pm 2$ infusiones, a una dosis de 5 mg/Kg en el 63,7% (542), entre 6-9 mg/kg en 13,4% (115) y de 10 mg/Kg en el 23,8% (203). La velocidad de administración fue rápida en el 83% (715) de las infusiones, estándar en el 16% (145) y superior a 3 horas en el 1% (6) restante. En el 94,3% (811) de las infusiones se administró premedicación. El 63,5% (447) de los pacientes con infusión rápida tenían prescrita una dosis ≤ 6 mg/kg.

Se produjeron RI en el 10,8% (18) de los pacientes, el 94,4% (17) tenían una dosis de 10 mg/kg y el 5,6% restante de 5 mg/kg. El 72% (13) de las RI fueron de Grado 2, 22% (4) Grado 3 y 5,5% (1) Grado 1.

La incidencia general de RI fue del 2,6%. La incidencia a velocidad rápida fue de 1,9% (14) frente al 2,9% (4) a velocidad estándar, no encontrándose una asociación estadísticamente significativa entre la velocidad de infusión y la aparición de RI ($p > 0,05$).

CONCLUSIONES

No se encontraron diferencias significativas en la prevalencia de RI en función de la velocidad de administración. La administración de infliximab a velocidad rápida puede valorarse como una alternativa que permitiría optimizar los recursos de HDME.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

739. MANEJO DE LA EXTRAVASACIÓN DE FÁRMACOS NO CITOTÓXICOS EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0377>

AUTORES

BARTROLÍ BERGADÀ, N; WILHELMI ROCA, E; MORENO PÉREZ, CJ; CASALDÀLIGA TORRECILLAS, A; LÓPEZ RAMOS, MG; SALAZAR VALDEBENITO, C; DUERO ADRADOS, M
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar las notificaciones de casos de extravasaciones de fármacos no citotóxicos recogidas desde la implantación de un nuevo protocolo de manejo en un hospital terciario pediátrico, entre septiembre de 2022 y abril de 2024.

MATERIALES Y MÉTODOS

En septiembre de 2022 se implementó en un hospital terciario pediátrico un nuevo protocolo de manejo de extravasaciones de fármacos no citotóxicos que incluía kits estandarizados disponibles en las unidades de hospitalización, con los fármacos y material potencialmente necesarios. Estos kits incluyen hojas de registro para recoger las características de las situaciones en que son empleados.

Se analizaron retrospectivamente todos los registros cumplimentados de extravasaciones de fármacos no citotóxicos en que se ha empleado el kit de extravasación, entre septiembre de 2022 y abril de 2024. Se han recogido las siguientes variables: unidad de hospitalización, edad, fármaco/s extravasado/s, características de la vía, grado de extravasación según escala de Millán y antídoto utilizado.

RESULTADOS

Durante el periodo, se han recogido un total de 38 registros de extravasaciones de fármacos no citotóxicos. La mayoría de notificaciones (16; 42%) corresponden a plantas de hospitalización de paciente no crítico, seguido de la UCI Neonatal (12; 32%), UCI Pediátrica (5; 13%), Urgencias (4; 10%) y Hospital de Día polivalente (1; 3%). La mediana de edad de los pacientes implicados fue de 4 meses [1 día de vida – 18 años], siendo la mitad de ellos menores de 1 año. En cuanto a la solución extravasada, la mayoría de los casos implicaron sueros de reposición con potasio y sodio (13), seguidos de fármacos (11), sueros sin iones (8), nutriciones parenterales (4) y 2 sueros con calcio. Los fármacos implicados en las 11 extravasaciones de fármacos fueron variados (vancomicina, paracetamol, adrenalina, ampicilina, entre otros), siendo la adrenalina el agente potencialmente más dañino.

En la mayoría de extravasaciones (31; 82%) se empleó hialuronidasa como antídoto, otras requirieron fentolamina, dimetilsulfóxido, nitroglicerina tópica, tiosulfato 20% o ningún antídoto. El 62% de las extravasaciones implicaron soluciones administradas por vía periférica. De las 28 extravasaciones en que se registró el grado de extravasación, el 54% se clasificaron como estadio II (dolor y edema leve), y 2 como grado IV (ausencia de pulso o necrosis), asociadas estas últimas a un suero glucosalino con potasio y a un suero salino con calcio.

Este análisis retrospectivo no es total, puesto que en algunas extravasaciones no se ha realizado registro, pero sí en la gran mayoría.

CONCLUSIONES

- La mayoría de extravasaciones de fármacos no citotóxicos en el periodo de estudio fueron producidas en plantas de hospitalización de pacientes agudos no críticos y en la UCI Neonatal, afectando la mitad de ellas a pacientes menores de 1 año.
- La mayoría de extravasaciones fueron de sueroterapia, con o sin iones, y el antídoto más utilizado fue la hialuronidasa.
- La mayoría de extravasaciones fueron leves, registrando sólo dos casos de extravasación grado IV.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

790. IBRUTINIB-VENETOCLAX Y OBINUTUZUMAB-VENETOCLAX EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA NO TRATADA: COMPARACIÓN INDIRECTA DE SEGURIDAD.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0397>

AUTORES

BRICEÑO CASADO, MDP; GIL SIERRA, MD; MORENO RAMOS, C; REYES DE LA MATA, Y; GAVIRA MORENO, R
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS

Los estudios GLOW y CLL14 compararon, respectivamente, ibrutinib-venetoclax (IV) y obinutuzumab-venetoclax (OV) con clorambucilo-obinutuzumab (CO) en pacientes con comorbilidades y leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente. No existen comparaciones directas entre las combinaciones IV y OV. El objetivo fue comparar la seguridad de IV y OV en este contexto clínico, mediante una comparación indirecta ajustada (CIA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en Pubmed hasta abril de 2024 de ensayos clínicos pivotaes aleatorizados (ECAs) para IV y OV en pacientes con LLC no tratada y comorbilidades. Se seleccionaron ensayos con similar diseño, población y brazo comparador común. Se calculó el incremento absoluto del riesgo (IAR) entre el brazo intervención y comparador para los eventos adversos (EA) de grado 3-4 (G3-4), EA graves y EA que provocaron discontinuación del tratamiento. Posteriormente, se elaboró la CIA entre IV y OV mediante el método de Bucher. Se estimó el número necesario para dañar (NND) para los EA con diferencias estadísticamente significativas.

RESULTADOS

Se encontraron los ECAs fase III GLOW y CLL14, con las siguientes limitaciones: exposición al tratamiento más prolongada con IV que CO en el ensayo GLOW; exposición a clorambucilo más prolongada en el ensayo CLL14 frente al ensayo GLOW. CO fue el comparador común.

Los IAR de EA G3-4 para IV frente a CO (95%CI) fueron:

Al menos un EA G3-4: 1,25% (13,81% a -11,31%)

Neutropenia: -14,62% (-1,43% a -27,80%)

Trombocitopenia: -14,34% (-5,51% a -23,17%)

Infecciones: 4,62% (13,60% a 7,35%)

Diarrea: 9,42% (15,52% a 3,33%)

Los IAR de EA graves para IV frente a CO (95%CI) fueron:

Al menos un EA grave: 18,61% (31,38% a 5,83%)

Síndrome de lisis tumoral (SLT): -2,86% (0,33% a -6,04%)

Fibrilación auricular (FA): 6,60% (11,33% a -1,88%)

Insuficiencia cardiaca: 2,83% (5,99% a -0,33%)

Neutropenia febril: -1,91% (1,77% a -5,59%)

Reacción relacionada con la infusión (RRI): -2,86% (0,33% a -6,04%)

Infecciones: 3,69% (11,92% a -4,53%)

Los IAR de EA que causaron discontinuación para IV frente a CO (95%CI) fueron: 8,50% (14,87% a 2,13%).

Los IAR de EA G3-4 para OV frente a CO (95%CI) fueron:

Al menos un EA G3-4: 2,14% (10,04% a -5,76%)

Neutropenia: 4,70% (14,18% a -4,79%)

Trombocitopenia: -1,27% (5,38% a -7,92%)

Infecciones: 2,50% (9,49% a -4,50%)

Diarrea: 3,78% (6,64% a 0,91%)

Los IAR de EA graves para OV frente a CO (95%CI) fueron:

Al menos un EA grave: 7,00% (16,44% a -2,44%)

SLT: -1,40% (0,64% a -3,43%)

Fibrilación auricular: -0,93% (0,90% a -2,76%)

Insuficiencia cardiaca: 0,95% (2,78% a 35,95%)

Neutropenia febril: 1,45% (5,37% a 2,47%)

RRI: -1,83% (2,37% a -6,03%)

Infecciones: 3,82% (8,67% a -1,03%)

Los IAR de EA que condujeron a discontinuación para OV frente a CO (95%CI) fueron: 0,60% (7,51% a -6,31%)

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre IV frente a OV para neutropenia G3-4 (IAR: -19,32%; IC95%: -3,08% a -35,56%; NND=5) y trombocitopenia G3-4 (IAR: -13,07%; IC95%: -2,02% a -24,12%; NND=8).

CONCLUSIONES

La CIA mostró un perfil de seguridad similar para IV y OV, con diferencias significativas en neutropenia G3-4 y trombocitopenia G3-4 favorables a IV. Serían interesantes comparaciones directas para confirmar estos datos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

792. ANÁLISIS DE LOS EFECTOS ADVERSOS AUTOREPORTADOS POR LOS PACIENTES EN EL CONTEXTO DE UN PROGRAMA DE TELEFARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0399>

AUTORES

MERCADAL ORFILA, G; MAESTRE FULLANA, MA; CASTILLO MARTIN, C; FERNÁNDEZ CORTES, F; ANOZ JIMENEZ, L; SERRANO LOPEZ DE LAS HAZAS, JI; BELLO CRESPO, M; HERRERA PÉREZ, S
HOSPITAL MATEU ORFILA. RONDA MALBÚGER, 1 MAHÓN. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

La farmacovigilancia desempeña un papel crucial en la garantía de la seguridad del uso de medicamentos.

No obstante, hay un problema de infranotificación en práctica clínica diaria.

En este contexto, la telefarmacia emerge como una herramienta prometedora para detectar y monitorizar efectos adversos.

Los objetivos fueron:

Analizar los efectos secundarios autoreportados por los pacientes incluidos en un programa de seguimiento de telefarmacia

Evaluar las variables asociadas al perfil de efectos secundarios detectado

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico, con una cohorte de pacientes procedente de 6 hospitales públicos de una Comunidad autónoma. A través de un programa de telefarmacia, mediante cuestionarios ad-hoc se recogieron datos clínicos, farmacológicos, sociodemográficos tales como género, edad, hábito tabáquico, actividad diaria, y un listado de 10 posibles efectos adversos en esfera dermatológica, psiquiátrica, respiratoria, artromialgias, sistema nervioso, gastrointestinal, ocular, fatiga, reacción lugar infección e infección.

El período de seguimiento fue de tres años (2021 a 2023).

Se diseñó una métrica combinada para recoger el impacto de los efectos secundarios (IMPEF), en el que se recoge intensidad y diversidad de efectos adversos, asignando IMPEF < 2=leve, 2-5=moderado y > 10=intenso.

Se estableció un nivel de significación de $p < 0,05$ mediante análisis de varianza (ANOVA), analizado con el programa Origin v 2021.

RESULTADOS

Se reclutaron 1296 pacientes, 61% mujeres, edad promedio 50,1 años (SD=11.4), 79.3% franja 27- 59 años, índice de masa corporal (IMC) promedio de 25.5 (SD=4.7), con el 47.7% en normopeso ($18.5 \leq \text{IMC} < 25.0$).

Los pacientes analizados eran de reumatología 30,32%, neurología 21,29% dermatología 23,87%, digestivo 15,87% y otros 30%. El 62% de los pacientes estaban en activo y el 80% reportaron una actividad física nula o baja.

Por grupos terapéuticos, destacaron los pacientes que reportaron efectos secundarios con anti-TNF (34.5%), seguido de antagonistas CGRP (21.2%).

Los efectos secundarios comunicados fueron: alteraciones psiquiátricas (36.8%), oculares (16.2%), sistema nervioso (15,88%), artromialgias (10,83%), fatiga (7,58%), otros (12,64%), siendo leves en la mayoría de los casos (63.8%) o moderadas (27.4%).

En la métrica combinada (IMPEF), hubo mayor afectación en mujeres con resultado moderado (3,15) frente a los hombres (1) (ANOVA, $F = 2479.45$, $p < 0.005$).

En el caso de la actividad física, los pacientes con actividad física moderada comunicaron afectación leve (1.8), mientras que fue moderada (2.52) en aquellos pacientes con actividad física baja (ANOVA, $F = 434.37$, $p < 0.005$).

El modelo de regresión múltiple ($R^2 = 0.442$, $F = 187.4$, $p > 0.005$) mostró que la mayor contribución a la explicación de los efectos secundarios comunicados por los pacientes fue la variable actividad física diaria (9.6%), seguido de patología (5.90%), situación laboral (5.62%) y género (5.26%).

CONCLUSIONES

La comunicación de efectos secundarios por los pacientes de forma autoreportada, constituye una oportunidad para la detección temprana de los mismos, así como potenciar la farmacovigilancia.

Por otro lado, los resultados obtenidos nos permiten poner el foco en las mujeres y pacientes sedentarios como aquellos con mayor impacto de efectos secundarios.

Esto nos abre el camino de la Telefarmacia como una herramienta clave en la detección, manejo y prevención de la toxicidad farmacoterapéutica

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

914. IBRUTINIB COMO PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA: SEGUIMIENTO A 7 AÑOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0463>

AUTORES

LÓPEZ-VIOTA ZARAGOZA, M; SOLER GINER, E; LÓPEZ BOTELLA, JJ; POLACHE VENGUD, P; PASCUAL CARRASCO, Á; BOLEA LACUEVA, A; ÁLVAREZ NÚÑEZ, L
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

El objetivo es analizar la eficacia y seguridad de ibrutinib en primera línea en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) en un hospital de tercer nivel y comparar los resultados de vida real con los reportados en la literatura publicada hasta el momento.

MATERIALES Y MÉTODOS

En este estudio observacional, retrospectivo y descriptivo se seleccionaron pacientes diagnosticados de LLC entre enero de 2017 y diciembre de 2023. Se incluyeron pacientes tratados con ibrutinib en monoterapia como primera línea, excluyendo a aquellos que habían recibido otros esquemas previos o terapias combinadas con ibrutinib.

Se analizaron variables demográficas y clínicas, así como la incidencia de eventos adversos (EA) relacionados con ibrutinib.

Los criterios aplicados para evaluar la respuesta al tratamiento fueron los establecidos por la American Society of Hematology, mientras que el grado de toxicidad de los EA se valoró de acuerdo a la guía "Common Terminology Criteria for Adverse Events" (CTCAE) versión 5.0.

RESULTADOS

De los 28 pacientes seleccionados, 68% eran hombres y 43% tenían 70 años o más (mediana de edad: 65,5 años, rango [48-87]). El 21% de los pacientes fueron clasificados con un grado de Rai-Binet III/IV-B/C y hasta un 68% presentaban un valor de beta-2-microglobulina igual o superior a 2.2 mg/L en el momento del diagnóstico.

El 54% de los pacientes presentaba una o más mutaciones asociadas a mal pronóstico: nueve pacientes tenían TP53 mutado, cinco exhibían el gen inmunoglobulin heavy-chain variable region (IGHV) no mutado y cuatro contaban con la delección 11q.

En cuanto a los resultados en eficacia, se alcanzó una respuesta completa en el 46% de los individuos (13 pacientes) y una respuesta parcial en el 36% de los casos (10 pacientes), siendo la respuesta global del 82%. Cabe destacar que el 53% de estas respuestas globales positivas corresponden a pacientes que expresaban alguna mutación de alto riesgo. En el grupo estudiado, también se incluyen dos pacientes con enfermedad estable, dos sin respuesta y una progresión.

La mediana de la duración del tratamiento fue de 35 meses (rango [1-88]).

En cuanto a la seguridad, el 61% de los pacientes experimentó algún tipo de EA. Los más frecuentes fueron: alteraciones gastrointestinales (25%), artralgia (21%), hipertensión (14%), petequias (14%) e hiperuricemia (11%). Se interrumpió el tratamiento en 3 pacientes por toxicidades de grado 3 o superior (hemorragia digestiva baja, hipertensión y diátesis hemorrágica).

CONCLUSIONES

A la vista de estos datos, concluimos que los resultados de eficacia y seguridad obtenidos en un periodo de 7 años se asemejan a los descritos en la literatura publicada, reflejando una elevada tasa de respuesta global, incluso en pacientes con mutaciones asociadas a un peor pronóstico. También se evidencia un bajo número de eventos adversos de grado 3 o superior, al igual que una baja proporción de discontinuaciones del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**1002. UTILIZACIÓN Y RESULTADOS EN SALUD DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0513>

AUTORES

DE PANDO NAVARRO, T; COTAINA RECIO, M; PUIG COMAS, G; VALLANO FERRAZ, A; ESCODA GELI, N; BOIXAREU BALAGUÉ, N; PASTOR FABREGAS, M; MOLINA NADAL, A
SERVEI CATALÀ DE LA SALUT

OBJETIVOS

Analizar la utilización, ámbito de prescripción y efectividad de nirmatrelvir/ritonavir en el tratamiento de la de la infección por SARS-CoV-2 en una Comunidad Autónoma (CA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y descriptivo del consumo de nirmatrelvir/ritonavir en una CA. Se han incluido todos los pacientes con dispensación de nirmatrelvir/ritonavir durante el periodo de abril de 2022 y marzo de 2024. Se ha recopilado información de variables demográficas (sexo y edad); estado del paciente (ambulatorio o ingresado) y ámbito de prescripción; y variables de efectividad como hospitalización con Covid-19 a los 28 días de haber finalizado el tratamiento en pacientes no ingresados y mortalidad por cualquier causa en los 28 días posteriores al final del tratamiento. Se han utilizado datos de prestación farmacéutica de la CA.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se registraron un total de 5.900 pacientes con al menos una dispensación de nirmatrelvir/ritonavir. El 77% (n=4.557) fueron pacientes ambulatorios con dispensación en receta electrónica y el 23% (n=1.343)

pacientes hospitalizados. La edad media de los pacientes tratados fue de 70 años (desviación estándar de 15 años), con una distribución homogénea entre hombres (49%) y mujeres (51%).

Los ámbitos de prescripción se distribuyeron de la siguiente manera: 45% atención hospitalaria (24% atención hospitalaria ambulatoria; 21% atención intrahospitalaria); 20% urgencias; 17% atención primaria; 12% atención especializada ambulatoria y 6% otros ámbitos. Del total de prescripciones registradas en receta electrónica (n=4.557), un 81% fueron dispensadas.

A los pacientes a quienes se les dispensó el medicamento se les realizó seguimiento de resultados en salud. El 7% fueron hospitalizados con resultado positivo al SARS-CoV-2, confirmado mediante prueba diagnóstica, y un 2% fallecieron en un período de hasta 28 días después de la dispensación del medicamento.

CONCLUSIONES

La mayoría de las prescripciones se realizaron en un entorno hospitalario, posiblemente debido a la complejidad en la gestión de este fármaco. La función del farmacéutico es fundamental para detectar posibles interacciones y prevenir errores de medicación.

Es importante resaltar que los resultados observados en términos de salud presentan notables discrepancias con respecto a los obtenidos en el ensayo clínico EPIC-HR N/R. Este hallazgo subraya la importancia de desarrollar estudios en condiciones de vida real para complementar la evidencia clínica disponible y analizar el uso en condiciones de práctica clínica.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

1050. MÁS ALLÁ DE LAS PALABRAS. ¿ES COMPENSIBLE LA INFORMACIÓN QUE LES OFRECEMOS A LOS PACIENTES? UN ANÁLISIS MEDIANTE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0541>

AUTORES

EGUILUZ SOLANA, M; MIRALLES LINARES, F; SAEZ RODRIGUEZ, MI; MIRALLES ATENCIA, P; GARCIA TORMO, C
XANIT HOSPITAL INTERNACIONAL. CAMINO GILABERT, S/N (ARROYO DE LA MIEL-BENALMÁDENA COSTA)
BENALMÁDENA. MALAGA

OBJETIVOS

Evaluar mediante inteligencia artificial la complejidad y facilidad de comprensión de las hojas informativas del área de pacientes externos, elaboradas por las farmacéuticas hospitalarias, para identificar oportunidades de mejora. Las hojas se encuentran disponibles en el portal de calidad de la intranet del centro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizaron mediante la herramienta Claude (Anthropic) que, se programó de forma específica para realizar este trabajo, los dípticos informativos de los medicamentos con mayor índice de rotación de stock del área de dispensación ambulatoria.

Para la evaluación se definieron indicadores cuantitativos e indicadores cualitativos.

Se establecieron 3 indicadores cuantitativos para evaluar las siguientes variables:

- Complejidad sintáctica mediante la longitud promedio de las oraciones
- Legibilidad del texto mediante el Índice de Flesch-Kincaid
- Índice de densidad léxica que mide el uso de palabras únicas versus palabras totales.

Respecto a los indicadores cualitativos se definieron 3 para medir las siguientes variables:

- Uso de terminología médica, identificando la cantidad y complejidad de los términos técnicos utilizados.
- Organización y flujo del texto, evaluando si la estructura y secuencia lógica facilitan la comprensión.
- Uso de elementos visuales determinando si las imágenes, gráficos o diagramas apoyan efectivamente la explicación.

En base a los resultados de estos indicadores la herramienta determinaba el nivel de estudios requerido para la comprensión del texto.

RESULTADOS

Se evaluaron un total de 9 hojas informativas, obteniendo los siguientes resultados:

Medicamento Longitud promedio de oraciones Índice Flesch-Szigriszt Índice de densidad léxica Nivel de estudios requerido

Secukinumab 18.6 palabras 57.1 56.3% Secundaria o bachillerato

Etanercept 17.7 palabras 60.2 54.2% Secundaria básica

Adalimumab 19.3 palabras 55.4 58.1% Secundaria o bachillerato

Tocilizumab 17.9 palabras 59.2 53.7% Secundaria básica

Golimumab 18.1 palabras 58.3 54.9% Secundaria básica

Ixekizumab 16.8 palabras 61.5 52.6% Secundaria básica

Risankizumab 16.4 palabras 62.8 51.2% Secundaria básica

Belimumab 17.2 palabras 59.8 54.4% Secundaria básica

Certolizumab 18.2 palabras 57.8 55.1% Secundaria o bachillerato

La mayoría de los documentos (77,7%) tienen un nivel de complejidad "normal", requiriendo un nivel de educación de secundaria básica (6-8 años de estudios).

Algunos documentos (33,3%), como los de Secukinumab, Adalimumab y Certolizumab, presentan mayor complejidad, demandando un nivel de secundaria o bachillerato (8-10 años de estudios).

Los indicadores cuantitativos (longitud de oraciones, índice Flesch-Szigriszt, densidad léxica) muestran una variación moderada entre los diferentes documentos.

Con respecto a los indicadores cualitativos:

El 77,7% de los documentos presentaban un uso reducido de terminología médica, así como una organización y flujo de texto que favorecían el entendimiento por parte de los pacientes.

El 100% de los dípticos facilitaban la comprensión de la información con los elementos visuales recogidos en los mismos.

CONCLUSIONES

Los documentos analizados, que ofrecemos en nuestro centro a los pacientes informando sobre las características de los tratamientos ambulatorios, tienen una complejidad que se ajusta al nivel socio cultural de nuestra población.

Es necesario reevaluar de forma periódica la comprensión y complejidad de los textos que entregamos a los enfermos para poder mejorar la calidad de los mismos.

Las herramientas de inteligencia artificial pueden ayudarnos a adaptar los documentos que entregamos a los pacientes para mejorar su comprensión.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

1229. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD DEL PROTOCOLO DE DESENSIBILIZACIÓN A LENALIDOMIDA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0634>

AUTORES

CALLEJA FERNÁNDEZ, C; PÉREZ MENÉNDEZ-CONDE, C; GÓMEZ DE SALAZAR LÓPEZ DE SILANES, ME; PINTOR RECUENCO, MDR; GÓMEZ GARCÍA, G; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad de un protocolo de desensibilización (PD) a lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple (MM) con hipersensibilidad tardía a dicho fármaco.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo realizado en colaboración con el Servicio de Alergia en un hospital de tercer nivel en el que se revisaron todos los pacientes con diagnóstico de MM a los que se realizó un PD a lenalidomida entre el 28/12/2022 y el 22/02/2024.

El PD de nuestro hospital consiste en la administración de dosis crecientes de lenalidomida en 10 ó 12 pasos, según la dosis a administrar al paciente, con dosis inicial de 0,0025 mg y dosis final de 2 mg, 2,5 mg ó 5 mg, según paciente.

El servicio de farmacia preparó suspensiones del fármaco en jeringas con la dosis correspondiente a cada paso de la desensibilización. Las suspensiones se elaboraron a partir de cápsulas de Lenalidomida 25 mg mezcladas con vehículos suspensores y saborizantes, con una estabilidad de 24 horas refrigeradas.

La variable principal del estudio fue la efectividad del PD, considerándose como efectivos aquellos PD que pudieron completarse sin presencia de reacciones adversas de hipersensibilidad (RAH) durante el proceso y con tolerancia a este.

Además, se recogieron las siguientes variables: demográficas (sexo y edad), diagnóstico, tipo de RAH que motivó el inicio del PD así como ciclo de tratamiento en el que apareció, número de desensibilizaciones y causa de discontinuación del tratamiento.

Los datos se obtuvieron de la Historia Clínica Electrónica (HCIS®) y del libro recetario de fórmulas magistrales.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de los datos expresando en términos de media geométrica y desviación estándar, o mediana y percentiles para las variables cuantitativas, según la distribución normal de los datos, y frecuencia absoluta para las variables cualitativas.

RESULTADOS

A siete pacientes se les realizó un PD, 4 (57%) de ellos varones, con una edad media de 69 ±11 años, la mayoría diagnosticados de MM IgG lambda (43%), que iniciaron el PD por mostrar RAH a lenalidomida tras 3 ±4 ciclos de tratamiento. Todas las RAH mostradas consistieron en una toxicodermia tardía compatible con exantema pruriginoso, sin aparición de síntomas respiratorios y con un único caso de fiebre.

La efectividad del protocolo de desensibilización fue del 86% (6/7). Solo hubo un caso de falta de eficacia al PD por aparición de toxicodermia basada en prurito tras el tercer ciclo de desensibilización.

De los 6 pacientes que mostraron eficacia al PD, 4 (66%) continuaron con el PD durante todo el periodo estudiado, recibiendo una media de 15 (±12) ciclos, mientras que en los otros dos se suspendió el PD. Los motivos de la suspensión fueron: reaparición de RAH (1) y falso positivo (1).

CONCLUSIONES

Los datos de nuestro trabajo muestran que el PD a lenalidomida llevado a cabo es una alternativa eficaz para pacientes con reacciones de hipersensibilidad tardía. La realización de estos protocolos permite la administración segura de un tratamiento imprescindible para pacientes con MM en aquellos casos que previamente han presentado alguna reacción de hipersensibilidad al medicamento.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

1279. DISEÑO DE UNA GUÍA PARA EL MANEJO DE EXTRAVASACIONES DE FÁRMACOS NO CITOSTÁTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0659>



AUTORES

CABANAS TREVIN, L; CONTRERAS REY, MB; VILA TORRES, E; ABRIL MONTES, AI; AMORES DEL REY, L; CEBRIÁN CARRASCOSA, C; RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, M
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Elaborar una guía sobre el manejo de extravasaciones de Fármacos No Citostáticos (FNC) para estandarizar su tratamiento específico y mejorar la calidad asistencial mediante la implantación de un procedimiento institucional.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica sobre el manejo de extravasaciones de FNC, teniendo en cuenta referencias nacionales e internacionales, para determinar: los medicamentos disponibles en el hospital candidatos a incluir en la guía; tipo de toxicidad y riesgo asociado a la extravasación; aplicación de frío o calor; antídotos específicos y pautas de tratamiento en población adulta y pediátrica.

También se diseñó un kit específico para extravasaciones de FNC. Se formó un equipo multidisciplinar integrado por farmacéuticos y personal de enfermería para establecer un consenso sobre la ubicación de estos kits en el hospital, el circuito de dispensación/ reposición y las cantidades disponibles en el Servicio de Farmacia.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 40 FNC (incluyendo contrastes y mezclas de nutrición parenteral) en la guía, que se clasificaron según sus propiedades (vasopresores, hiperosmolares, ácidos y bases), y se estableció el manejo de la extravasación atendiendo a medidas generales y antídotos específicos descritos en la bibliografía.

Como medidas generales se definieron las siguientes:

- Parar la perfusión y aspirar el líquido extravasado con una jeringa vacía.
- Mantener elevada la extremidad afectada durante 24-48 horas.
- Aplicar compresas de frío o calor según el agente causante.

De forma general, los antídotos específicos incluidos en la guía fueron: 1) hialuronidasa (para antibióticos, fármacos hiperosmolares o fármacos con un pH extremo); y 2) fentolamina o alternativamente nitroglicerina tópica (para fármacos vasopresores). En el caso de las extravasaciones por sales de calcio, se incluyó el tiosulfato sódico para tratar las calcinosis cutáneas. En cuanto al diseño de los kits de extravasación, se propone que incluyan el material fungible y antídotos específicos (hialuronidasa, fentolamina y nitroglicerina parches 5 mg mientras no se disponga de la formulación en pomada), además de un impreso para el registro de la extravasación (datos del paciente, fármaco implicado, medidas generales adoptadas y antídoto empleado). Los antídotos específicos que se dispensarían bajo prescripción individualizada por paciente son: nitroglicerina pomada por tratarse de una fórmula magistral y tiosulfato sódico (intravenoso o tópico) por utilizarse solo en caso de extravasación por sales de calcio.

Inicialmente y hasta disponer de registros propios sobre extravasaciones de FNC, los kits se ubicarán exclusivamente en el servicio de farmacia (2 unidades). Por simplicidad y unificación de criterios, el circuito dispensación/reposición seguirá los mismos pasos que el ya existente en nuestro centro para la extravasación de medicamentos citostáticos.

CONCLUSIONES

Esta guía permitirá la estandarización del manejo de extravasaciones de FNC en nuestro centro, definiendo tanto los medicamentos de uso habitual con riesgo de toxicidad ante una extravasación como las actuaciones recomendadas (farmacológicas y no farmacológicas), así como la puesta en marcha de un circuito para la dispensación de un kit específico para este tipo de extravasaciones.

La implantación de un protocolo institucional contribuirá en la prevención y tratamiento óptimo de las extravasaciones de FNC.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**1363. ANÁLISIS EN VIDA REAL DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ÁCIDO BEMPEDOICO**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0704>

AUTORES

SILES MORRIS, S; JIMÉNEZ-MÉNDEZ, C; TUDELA TOMAS, J; BULO CONCELLON, R; MENGUIANO ROMERO, Y; MARTÍNEZ BAUTISTA, MJ; MORILLO LUCHENA, Á; GIRALDEZ PÉREZ, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR. AVENIDA ANA DE VIYA 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS

El ácido bempedoico (AB) es un inhibidor de la adenosina trifosfato citrato liasa que disminuye la síntesis de colesterol. Su indicación y financiación actual es en pacientes que no alcanzan sus objetivos lipídicos pese a dosis máximas de estatinas y ezetimiba o con intolerancia/contraindicación a los mismos.

El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad, la seguridad y la adherencia del tratamiento con AB en vida real en los pacientes de un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo. Se incluyeron los pacientes tratados con AB desde septiembre de 2023 hasta marzo de 2024. Se analizaron variables demográficas, clínicas y analíticas. Se evaluó la efectividad como la disminución de los niveles plasmáticos de colesterol LDL y el alcance de los objetivos lipídicos (LDL colesterol < 55mg/dL). La adherencia se definió como la retirada de al menos el 75% de los envases prescritos durante el periodo del seguimiento. Se analizó la presencia de reacciones adversas (RA) en el seguimiento. Aquellos pacientes que abandonaron



el tratamiento no fueron incluidos en el análisis de efectividad, pero sí en el de seguridad. Para el análisis estadístico se utilizó IBM® SPSS® Statistics.

RESULTADOS

Se incluyeron 83 pacientes, cuya edad media fue 65 ± 10 años, el 55,4% (n=46) eran mujeres. El 79,5% (n=66) habían presentado un evento cardiovascular previo (prevención secundaria), mayoritariamente cardiopatía isquémica (57,8%, n=48). En cuanto al tratamiento previo, el 56,7% (n=47) recibían estatinas de alta intensidad, el 68,7% (n=57) ezetimiba y el 16,8% (n=14) inhibidores de PCSK9. Un 24% (n=20) presentaban intolerancia a estatinas.

La mediana de duración del tratamiento fue de 127 días, comprobándose buena adherencia en el 84% (n=63) de los pacientes. La mediana de reducción de LDL fue del 36%, (valores LDL pretratamiento 104 ± 38 mg/dL vs LDL postratamiento 67 ± 34 mg/dL). Un 21,4% de los pacientes consiguieron alcanzar niveles de LDL < 55 mg/dL. El tratamiento se asoció a una reducción del 24% de colesterol total (CT) (CT pretratamiento 178 ± 52 mg/dL vs CT postratamiento 136 ± 32) y una reducción del 33% del colesterol no HDL (colesterol no HDL pretratamiento 130 ± 50 mg/dL vs colesterol no HDL postratamiento 87 ± 37 mg/dL).

En el análisis de seguridad 8 pacientes (9,6%) abandonaron el tratamiento por RA, la mayoría por mialgias (62,5%, n=5), depresión (12,5%, n=1) o motivo no especificado (25% n=2). Hasta un tercio de los pacientes que presentaron RA al AB habían presentado con anterioridad intolerancia a estatinas.

CONCLUSIONES

El tratamiento con AB en vida real se asoció con una reducción de los niveles de LDL medio similar al de los ensayos clínicos previamente publicados. Se consiguió alcanzar los objetivos lipídicos en menos de una cuarta parte de la población estudiada. La mayoría de los pacientes presentaron una adecuada adherencia al tratamiento.

El análisis de seguridad muestra que el AB es un fármaco seguro. La aparición de RA es mayor en aquellos pacientes que ya presentaron algún tipo de intolerancia o RA al tratamiento convencional. Son necesarios más estudios de seguridad y eficacia por subgrupos de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

1364. ¿ES EL VISADO DE INSPECCIÓN UNA HERRAMIENTA ÚTIL EN EL CONTROL DE LAS PRESCRIPCIONES DE SACUBITRILLO-VASARTÁN?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0705>

AUTORES

OCAÑA DE LA ROSA, MDLÁ; PLA PASÁN, R; TUDELA TOMÁS, J; BULO CONCELLÓN, R; MENGUIANO ROMERO, Y HOSPITAL PUERTA DEL MAR. AV. ANA DE VIYA, 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS

Valorar el impacto de la implantación del visado de inspección para Sacubitrilo-Valsartán (SV) en un hospital de tercer nivel, así como la adecuación de las prescripciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Las condiciones de financiación de SV restringen su uso a pacientes con insuficiencia cardiaca crónica grado II/III de la New York Heart Association (NYHA), con fracción de eyección ventricular (FEV) deprimida y que presenten un mal control con el tratamiento convencional a dosis estables de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) o antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARAI). Desde el Servicio Andaluz de Salud se detectó un uso no acorde con las condiciones de financiación, lo que llevó a la instauración de un visado de inspección. Se realizó un estudio retrospectivo observacional previo y posteriormente a la instauración del visado en un hospital de tercer nivel. A través de la aplicación Microstrategy, se explotaron las prescripciones de SV 4 meses previos a la implantación del visado (mayo a agosto de 2023) y 4 meses después de la misma (septiembre a diciembre de 2023). Los datos obtenidos fueron: NUHSA, edad, sexo, dosis diaria definida (DDD), número de envases dispensados de SV e importe en euros. Además, se hizo una revisión de la adecuación de las prescripciones del periodo pre-visado, recogiendo datos sobre clasificación de la insuficiencia cardiaca por la NYHA, FEV (siendo deprimida un valor de 40%), tratamiento previo con IECAs o ARAII, inicio durante ingreso hospitalario y servicio prescriptor, así como de las prescripciones del periodo posterior.

RESULTADOS

Tras comparar el periodo pre-visado y el post-visado, se obtuvieron los siguientes resultados: 336 vs 263 pacientes, edad media 66 ± 11 vs 68 ± 11 años, 71,8% vs 73,2% hombres, 1264 vs 1022 envases, 25592 vs 20202 DDD y 177.531,76 € vs 111.683,61 €. Esto supuso una reducción del 19,1% en el número de envases, un 21% en DDD y el 37,1% en el importe. Con respecto a la adecuación de las prescripciones en el periodo pre-visado, el 45,8% (154/336) no se adecuaba a las condiciones de financiación. El 88,9% (137/154) fueron prescripciones realizadas por Cardiología y el 2,6% (4/154) por Medicina Interna. Un 44,8% (69/154) no cumplían la categoría II/III de la NYHA, un 48,7% (75/154) tenía una FEV superior al 40% y un 33,3% (54/154) no había estado en tratamiento previo con IECA o ARAII. Algunos de estos casos, presentaban más de una variable no adecuada. El 49,1% (165/336) iniciaron el tratamiento durante el ingreso hospitalario. En el periodo posterior, se revisaron en la plataforma de visado 129 prescripciones, de las cuales sólo el 3,9% (5/129) fue denegado.

CONCLUSIONES

La instauración del visado ha supuesto una disminución en el consumo de SV con el consiguiente impacto económico, además de un mayor número de prescripciones adecuadas según criterios de financiación. Todo ello se traduce en un aumento de la eficiencia y seguridad en el uso de los medicamentos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**1380. OPTIMIZACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE OMEGA 3 ANTE EL RIESGO DE FIBRILACIÓN AURICULAR**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0715>**AUTORES**

OCAÑA DE LA ROSA, MDLÁ; MENGUIANO ROMERO, Y; MORILLO LUCHENA, Á; CASTAÑO LARA, R; PLA PASÁN, R
HOSPITAL PUERTA DEL MAR. AV. ANA DE VIYA, 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS

Medir el grado de aceptación de la intervención del farmacéutico sobre las prescripciones de omega-3 realizadas por médicos de atención primaria (MAP), tras la publicación dirigida a profesionales sanitarios por parte de los titulares de comercialización de estos medicamentos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se publicó una comunicación dirigida a profesionales sanitarios sobre omega-3 en la cual se alerta del aumento del riesgo de fibrilación auricular (FA) dosis-dependiente en pacientes con enfermedad cardiovascular (ECV) o factores de riesgo cardiovascular (FRCV) tratados con estos medicamentos. El riesgo observado resultó ser mayor con una dosis de 4 g/día o superior. Posteriormente, a través de una aplicación corporativa para el seguimiento de prescripciones, se obtuvieron todos aquellos pacientes que tenían recetas activas de ácidos omega-3 en el mes de diciembre de 2023 con las dosis anteriormente descritas y con diagnóstico de FA, ECV y/o FRCV. Se realizó una anulación cautelar de estos medicamentos, de forma que no puede ser retirado por el paciente. Esta anulación se notifica automáticamente al MAP correspondiente, el cual puede aceptar o rechazar la misma. Si tras un plazo de 7 días el prescriptor no da respuesta, la medicación cambia a estado pasivo, siendo necesaria una nueva prescripción para poder dispensar la medicación en oficina de farmacia. Se hicieron 2 revisiones, la primera a los 7 días de hacer la intervención y tras un periodo de dos meses, se volvieron a revisar aquellas anulaciones que en la primera semana no se obtuvo respuesta, para comprobar realmente la actitud del médico frente a la misma.

RESULTADOS

Se incluyeron 175 pacientes (edad media: 62,2 ± 11 años; sexo: 60,57% hombres). Un 82,8% (145/175) con pauta de 4 g al día y el 17,2% (30/175) restante con dosis superiores. Un 5,71% (10/175) presentaba diagnóstico de FA. Tras realizar las anulaciones, sólo el 17% (30/175) de las intervenciones obtuvo respuesta en los 7 días siguientes: un 47% (14/30) retiraron la medicación, un 23% (7/30) redujeron la dosis y el 30% restante (9/30) rechazaron la intervención. Dos meses después, se volvieron a revisar aquellas anulaciones en las que no se obtuvo respuesta en los 7 días posteriores, de las cuales: un 81,4% (118/145) no se volvió a prescribir omega 3, un 4,8% (7/145) realizaron una nueva prescripción con reducción de dosis y el 13,8% (20/145) restante, renovaron la prescripción con la pauta terapéutica previa.

CONCLUSIONES

La anulación cautelar es una herramienta efectiva en la comunicación interdisciplinar con los MAP, para poder realizar una vigilancia activa ante nuevas evidencias que sugieren riesgos asociados a ciertos tratamientos, permitiendo así la optimización de las prescripciones. Todo ello se traduce en un aumento de la seguridad de los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**1405. ANÁLISIS EN VIDA REAL DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ICOSAPENTO DE ETILO.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0729>**AUTORES**

SILES MORRIS, S; JIMÉNEZ-MÉNDEZ, C; SÁNCHEZ VACA, R; BULO CONCELLON, R; MARTÍN TORO, M; MARTÍNEZ BAUTISTA, MJ; GIRALDEZ PÉREZ, T; SÁNCHEZ LOBÓN, I
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR. AVENIDA ANA DE VIYA 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS

El icosapento de etilo (IE) es un éster etílico estable del ácido graso omega-3, ácido eicosapentaenoico (EPA) que reduce los niveles de triglicéridos (TG). El tratamiento con IE se ha asociado con una reducción de eventos cardiovasculares, posiblemente multifactorial.

El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad, seguridad y adherencia del IE en vida real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo bicéntrico en el que se incluyeron pacientes tratados con IE desde septiembre de 2023 hasta marzo de 2024. Se analizaron variables demográficas, clínicas y analíticas. La efectividad se evaluó como la reducción en los niveles de TG y del resto del perfil lipídico. La adherencia se definió como la retirada ≥75% de los envases prescritos. Se analizó la aparición de reacciones adversas (RA) en el seguimiento. Para el análisis estadístico se utilizó IBM® SPSS® Statistics.

RESULTADOS

Se incluyeron 60 pacientes cuya edad media fue 64±10 años, 14 (23,3%) mujeres. En cuanto a las características basales, el 73,4% (n=44) eran hipertensos, el 56,7% (n=34) diabéticos tipo 2 y el 83,4% (n=50) dislipémicos. El 70% (n=42) eran fumadores y el 6,7% (n=4) consumían alcohol. El 91,7% (n=55) de los pacientes tenían antecedentes de cardiopatía

isquémica, un 23,3% (n=14) de enfermedad renal crónica y 16,7% (n=10) de fibrilación auricular. En cuanto al tratamiento previo, el 81,7% (n=49) recibían estatinas de alta intensidad, el 95% (n=57) ezetimiba y el 13,3% (n=8) inhibidores de PCSK9. Un 21,7% (n=13) habían recibido tratamiento previo con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 y un 15% (n=9) con fibratos.

Un 91,7% (n=55) de los pacientes presentó buena adherencia al tratamiento. El tratamiento con IE se asoció con una reducción de los niveles de TG del 18% (TG pre-IE 250±119mg/dL vs TG post-IE 205±119mg/dL), una reducción del colesterol total (CT) del 16% (CT pre-IE 145±43mg/dL vs CT post-IE 121±22mg/dL) y una reducción de LDL colesterol del 21% (LDL pre-IE 61±31mg/dL vs LDL post-IE 48±16mg/dL).

En la evaluación de seguridad, 6 (10%) pacientes sufrieron RA. La reacción adversa más frecuente fue la aparición de fibrilación auricular (n=2; 3,4%) seguida de hemorragias clínicamente significativas (n=1; 1,7%), mialgias (n=1, 1,7%) y disgeusia (n=1; 1,7%). Durante el seguimiento, 4 pacientes (6,7%) tuvieron un nuevo evento cardiovascular (3 eventos coronarios y un ictus). Un paciente falleció durante el seguimiento de causa no cardiovascular.

CONCLUSIONES

El tratamiento en vida real de IE se asoció a una mejora del perfil lipídico, no sólo de los niveles de triglicéridos. El análisis de seguridad muestra que el IE es un fármaco seguro. La mayoría de los pacientes presentaron una adecuada adherencia al tratamiento. La RA más frecuente observada fue la aparición de fibrilación auricular.

Son necesarios estudios en vida real con grupo control para evaluar los potenciales beneficios en eventos cardiovasculares en el seguimiento.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

25. DISMINUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA HIERRO ASOCIADA AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO CRÓNICO EN PACIENTES GERIÁTRICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0008>

AUTORES

LOZANO ORTIZ, R; BONA LOPEZ, C; APESTEGUÍA TOMÁS, I; MARTINEZ CRESPO, A
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA. SAN JUAN BOSCO, 15 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Analizar la influencia del tratamiento farmacológico en pacientes geriátricos crónicos sobre los niveles plasmáticos de hierro (Fe).

MATERIALES Y MÉTODOS

Muestra compuesta por pacientes ingresados en un servicio de medicina interna de un hospital general básico (< 200 camas). Se adoptó un diseño de caso-control siendo la variable Fe. Para ello, se obtuvo el número de días de exposición a cada uno de los fármacos que formaban parte del tratamiento de cada uno de los pacientes de la muestra (DTP). Los datos se obtuvieron de los sistemas de registro de prescripción electrónica asistida y del laboratorio del hospital. Los casos estuvieron compuestos por los DTPs para los cuales Fe < 50mcg/dL y los controles por aquellos en los que Fe > 50mcg/dL. Finalmente, se calculó la odds (expuesto vs. no expuestos), para todos los fármacos a estudio, en ambos grupos de casos y controles, y finalmente, el odds ratio (OR) entre ambos grupos, casos vs controles. Para la significación estadística de las diferencias se utilizó la prueba de Chi-cuadrado, mediante la corrección de Bonferroni, teniendo en cuenta que el número de fármacos probados fue de 26 (P < 0,05/26 = 0,002).

RESULTADOS

La muestra estuvo compuesta por 640 pacientes (edad=87±6 años; índice de masa corporal=31,3±2,9kg/m²; talla=159±12cm; peso=81±18kg; mujeres 47%), polimedicados (nº fármacos/paciente≥5). DTPs de 26704 y 24302, y Fe de 31,9 (±10,6) y 88,1 (±31,5) mcg/dl, para casos y controles, respectivamente.

Los 26 fármacos incluidos en el análisis fueron: acenocumarol, acetil-cisteína, alopurinol, amlodipino, apixaban, carvedilol, ceftriaxona, S-citalopram, duloxetina, edoxaban, lansoprazol, levofloxacino, levotiroxina, metamizol, mirtazapina, pantoprazol, quetiapina, ramiprilo, risperidona, sertralina, simvastatina, metilprednisolona, Hierro, rivaroxaban, trazodona, warfarin.

Se identificaron varios fármacos asociados a la disminución Fe: acetil-cisteína y apixaban (OR=2.2 Y 2.4, respectivamente; P < 0.001) y, por el contrario, se comprobó que alopurinol, duloxetina y simvastatina (OR=0.4, 0.3 y 0.3, respectivamente; p < 0.001) protegerían contra la disminución de Fe.

Así, acetil cisteína y apixaban, solos o en combinación con diferentes procesos infecciosos, y dependiendo de la duración del tratamiento y/o de la patología concomitante, estarían asociados a [Fe] < 50 mcg/dl, ferropenia y, en determinados casos, anemia, constituyendo una importante causa. problema de salud.

Es sabido que la inducción por interleucina 6 (IL6) del transductor de señal y activador de la transcripción 3 (STAT3) es suficiente para la producción de hepcidina y que, esta última, regula los niveles de Fe en plasma. En este sentido apixabán, podría inducir la presencia de bajos niveles de Fe, por aumento de pérdidas por hemorragia; mientras que en el caso de acetil-cisteína el mecanismo implicado sería el aumento de hepcidina. Por el contrario alopurinol, duloxetina y simvastatina, actuarían de forma protectora frente a la presencia de bajos niveles de Fe plasmático, por disminución de hepcidina.

CONCLUSIONES

Acetil-cisteína y apixaban, solos o en combinación con diferentes procesos infecciosos, y en función de la duración del tratamiento y/o de la patología concomitante, están asociados con bajos niveles de Fe, que en determinados casos pueden provocar anemia, constituyendo una importante problema de salud. Por el contrario, alopurinol, duloxetina y simvastatina (protegerían contra la disminución de Fe).

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

72. INCIDENCIAS Y MEJORAS EN LA PRODUCCIÓN AUTOMATIZADA DE SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA EN UNA UNIDAD DE FARMACIA SOCIOSANITARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0036>

AUTORES

RODRÍGUEZ QUECEDO, M; PICAZA ITURRICHIA, E; LOMBERA SÁEZ, L; CARMONA OYAGA, MP; GEMIO ZUMALAVE, PR; ILLODO BECERRA, JA; IBARRA BARRUETA, MO; TORÍO ÁLVAREZ, L
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Analizar las incidencias notificadas y oportunidades de mejora en una Unidad de Farmacia Sociosanitaria (UFSS) que abastece a depósitos de medicamentos (DM) de centros sociosanitarios (CSS) vinculados a Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) de una Comunidad Autónoma.

MATERIALES Y MÉTODOS

El abastecimiento a los DM se realiza mediante Sistemas de Dosificación Personalizada (SDP), medicamentos no emblistables (MNE) y medicación para stock. Los farmacéuticos responsables de los DM notificaron las incidencias mediante un aplicativo web, para ser canalizadas o resueltas por los farmacéuticos responsables de la UFSS. Se seleccionaron las incidencias notificadas desde 26 CSS con 1520 usuarios vinculados a 9 SFH entre el 01/01/2023 y el 08/02/2024, cuyos datos fueron recogidos en Excel, analizados mediante el método de causa raíz, y que sirvieron para implementar mejoras.

RESULTADOS

Se recibieron 134 incidencias:

- 48 (35,8%) referentes a la producción de los SDP, de las que 21 eran por falta de medicación (15 con contenido correcto según el control de calidad, 6 verdaderas incidencias), 14 por el precorte de la bolsa, 4 por bolsas duplicadas, 3 por impresión incorrecta, 3 consultas, 2 por rotura de bolsa o comprimido y 1 por medicación incorrecta. Las relacionadas con la impresión incorrecta y el precorte de la bolsa, se resolvieron ajustando los parámetros de producción. Como área de mejora se decide proporcionar acceso a los farmacéuticos de los CSS a la aplicación de calidad de la UFSS para visualizar los controles de calidad realizados sobre los SPD.
- 28 (20,9%) referentes a la dispensación de MNE, donde 10 fueron falta de medicación, 10 solicitudes de envío de medicamentos, 7 consultas sobre dispensación y 1 por caducidad. Como consecuencia, se realizó un informe de ayuda a la dispensación que supuso la resolución de este tipo de incidencias.
- 26 (19,5%) relativas a receta electrónica, de las que 15 eran errores del aplicativo, donde la UFSS actúa como canalizador de incidencias, por no pertenecer a su ámbito de actuación. De las restantes, 5 fueron consultas sobre el uso del aplicativo y 6 errores de prescripción.
- 16 (11,9%) referentes al programa de gestión de la UFSS, de las que 9 eran problemas de comunicación con receta electrónica o el censo, siendo redirigidas al departamento correspondiente. Las restantes, 4 por agrupaciones de tomas, y 3 por cálculo del crédito de MNE, se resolvieron con desarrollos del programa.
- El resto, 7 (5,2%) relativas al programa de solicitud de medicación para stock, 5 (3,7%) a la logística del CSS y 4 (3%) otras consultas. Éstas se tratan de comunicaciones entre el CSS y la UFSS.

CONCLUSIONES

Las incidencias mayoritariamente detectadas han sido las relacionadas con la producción de SDP. Con las mejoras implementadas se espera reducir el impacto en la notificación de incidencias, mejorando la calidad de los procesos y la seguridad del usuario.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

112. IDENTIFICACIÓN DE FÁRMACOS QUE AUMENTAN EL RIESGO DE CAÍDAS EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA QUE INGRESAN EN CONTEXTO DE CAÍDA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0052>

AUTORES

FONTS SERRA, N; TORRES NOVELLAS, B; LÓPEZ NOGUERA, Q; VILLALBA MODOL, J; MOLIST BRUNET, N; MIARONS FONT, M
HOSPITAL GENERAL DE VIC. FRANCESC PLA 'EL VIGATA', 1 VIC. BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar las características de los pacientes geriátricos que ingresan con diagnóstico de caída en un hospital comarcal de agudos. Identificar los fármacos que aumentan el riesgo de caídas, denominados FRIDs (Fall Risk Increasing Drugs), así como el grado de polifarmacia en estos pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y descriptivo de los pacientes > 84 años valorados por la unidad geriátrica y que ingresan con diagnóstico de caída entre enero y diciembre de 2023. Se excluyeron los pacientes con diagnóstico de caída accidental.

Se recogieron datos de los registros electrónicos de salud referentes a la situación basal del paciente [edad, sexo, índice de Barthel (IB) (< 20 Dependencia Total; 20-35 Grave; 40-55 Moderada; 60-99 Leve y 100 Independiente), índice de fragilidad (Fragil-VIG) (< 0,20 No fragilidad; 0,20-0,35 Fragilidad inicial; 0,36-0,50 Fragilidad moderada y > 0,50 Fragilidad avanzada), clasificación de Paciente Crónico Complejo (PCC) o Enfermedad Crónica Avanzada (MACA), Índice de Comorbilidad de Charlson (ICC) y Grupo de Morbilidad Ajustado (GMA)], el tipo de caída y el tratamiento concomitante [número total de medicamentos crónicos prescritos, número de FRIDs prescritos y clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) de 5º nivel, existencia de polifarmacia (polifarmacia moderada entre 5-9 medicamentos y polifarmacia excesiva con ≥ 10 medicamentos), y carga anticolinérgica total según la calculadora ACB (Anticholinergic Burden)].

RESULTADOS

Se incluyeron 70 pacientes (media de edad=89,29 años, desviación estándar (DE) $\pm 3,00$, 71,73% mujeres). Respecto al grado de dependencia, 10 (14,30%) eran independientes, 48 (68,60%) presentaban dependencia leve, 8 (11,40%) moderada y 4 (5,70%) grave/muy grave.

Respecto a la fragilidad, 17 pacientes presentaban fragilidad moderada y 11 avanzada (48,28%); 30 se clasificaron como PCC y 17 como MACA (67,14%). La media del ICC fue de 5,96(DE $\pm 1,55$). Referente a las comorbilidades, 33 (47,14%) pacientes presentaba un GMA de riesgo alto o muy alto y 32 (45,71%) de riesgo moderado. No se describió el tipo de caída durante el ingreso en 40 (57,14%) pacientes, en 19 (27,14%) se detalló como caída casual y en 11 (15,72%) como trastorno de la marcha o causas orgánicas.

La media de FRIDs prescritos fue de 2,31/paciente (DE $\pm 1,61$), siendo, los más prescritos, según la clasificación ATC, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (N06AB; n=31; 19,14%), los ansiolíticos derivados de benzodiazepinas (N05BA; n=31;19,14%), las sulfonamidas (C03CA; n=24;14,81%), los anticolinérgicos (R03BB; n=10;6,17%) y otros antidepresivos (N06AX; n=9;5,56%). La media de fármacos crónicos prescritos fue de 8,01/paciente (DE $\pm 3,37$), presentando polifarmacia moderada en 40(57,14%) pacientes y polifarmacia excesiva en 22(31,43%) pacientes. La carga anticolinérgica media fue de 2,46/paciente (DE $\pm 2,64$).

CONCLUSIONES

Según los resultados observados en este estudio, los pacientes de > 84 años que presentan un grado de dependencia leve, una fragilidad moderada o avanzada y una elevada morbilidad son altamente susceptibles a ingresar por una caída. Además, esta población presenta un alto porcentaje de FRIDs, polifarmacia y carga anticolinérgica notable. Es indispensable la planificación y el diseño de estrategias multidisciplinares entre los servicios de geriatría, farmacia y la atención primaria para adecuar la medicación de estos pacientes, con el objetivo de minimizar el riesgo de caídas provocadas por FRIDs y reducir el número de ingresos hospitalarios.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

163. COMPARACIÓN DE LA PERSISTENCIA DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON LURASIDONA Y CARIPRAZINA EN UN CENTRO DE REHABILITACIÓN PSICOSOCIAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0072>

AUTORES

MARTÍNEZ CRESPO, A; LOZANO ORTIZ, R; ESTEBAN MORENO, M; APESTEGUÍA TOMÁS, I
CENTRO DE REHABILITACION PSICOSOCIAL NUESTRA SEÑORA DEL PILAR. DUQUESA DE VILLAHERMOSA, 66-68
ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

El objetivo principal del trabajo ha consistido en comparar la persistencia del tratamiento con lurasidona y cariprazina, dos antipsicóticos que se empezaron a comercializar en España de forma casi simultánea, en el año 2019, como marcador subrogado de efectividad y, secundariamente, analizar otros factores que pueden influir en la persistencia del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo realizado sobre una muestra compuesta por todos los pacientes de un Centro Neuropsiquiátrico tratados con lurasidona o cariprazina, ya fuera en el momento de ingresar o durante su estancia en el Centro. El estudio se inició el 5/12/2019, el 30/6/2023 se acabó la inclusión de pacientes y el 30/12/2023 se terminó el seguimiento de éstos.

De cada paciente se recopiló la siguiente información: edad, sexo, continuación o no del tratamiento, duración del tratamiento, número de antipsicóticos utilizados en el momento de la prescripción de lurasidona o cariprazina y si la indicación para la que se utilizó el tratamiento estaba incluida en la ficha técnica.

Los datos se presentaron como media \pm desviación estándar (los cuantitativos) o como frecuencias absolutas y relativas (los cualitativos).

Para medir la fracción de pacientes que todavía se mantienen en tratamiento (persistencia), se utilizó el método de Kaplan-Meier. Para comparar la influencia de los factores analizados en la persistencia (edad, sexo, cumplimiento de la ficha técnica, número de antipsicóticos) se empleó regresión de Cox. Los pacientes que al final del estudio continuaban con el tratamiento fueron valores censurados.

RESULTADOS

Muestra final compuesta por 127 pacientes, 74 pacientes en tratamiento con cariprazina y 53 en tratamiento con lurasidona.

La edad de los pacientes fue de $45,09 \pm 14,16$; grupo de cariprazina $45,22 \pm 14,31$, grupo de lurasidona $44,92 \pm 14,09$. De ellos 63 eran hombres (49,61%); en el grupo de cariprazina había 42 hombres (56,76%), 21 en el de lurasidona (39,62%). Cumplían con la indicación de la ficha técnica 57 pacientes (44,88%); grupo de cariprazina 35 pacientes (47,29%), grupo de lurasidona 22 (41,51%).

El número de antipsicóticos utilizados al inicio del tratamiento fue de $2.57 \pm 0,92$; grupo de cariprazina 2.59 ± 0.84 , grupo de lurasidona 2.55 ± 1.03 .

Al final del estudio continuaban con el tratamiento 28 pacientes (22.04%); en el grupo de cariprazina continuaban 19 (25.68%), en el de lurasidona 9 (16.98%).

La mediana de supervivencia fue de 949 días (IC 95 % = 933-1257); grupo de cariprazina 949 días (IC 95 % = 933-1420), grupo de lurasidona 1018 días (IC 95 % = 648-No se Alcanza).

Comparando la persistencia de los tratamientos (cariprazina o lurasidona) mediante la regresión de Cox obtenemos un valor de $p = 0.59$, diferencia estadísticamente no significativa. Para el resto de parámetros no hay diferencias estadísticamente significativas, excepto para el sexo ($p = 0.04$, HR = 1.56) siendo mayor la persistencia en mujeres.

CONCLUSIONES

Cariprazina y lurasidona pueden ser alternativas antipsicóticas efectivas en pacientes complejos.

En la población estudiada no existe una diferencia de persistencia en el grupo de cariprazina respecto al de lurasidona.

Hay una mayor persistencia del tratamiento en el sexo femenino que en el masculino.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

185. EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONCILIACIÓN AL ALTA: RESULTADOS Y ANÁLISIS DE PATIENT-REPORTED EXPERIENCE MEASURES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0081>

AUTORES

ALIBERAS MORAGAS, J; MIQUEL NOGUERA, E; ABARCA DEL CARPIO, RC; DEL PINO GAYA, B
PARC SANITARI SANT JOAN DE DÉU. DR. ANTONI PUJADAS, 42 SANT BOI DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar los resultados de la implementación de un programa de conciliación al alta de la unidad de convalecencia de un hospital comarcal, así como la medida de patient-reported experience measures (PREMs) en relación al proceso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Criterios de inclusión: pacientes dados de alta de la unidad de convalecencia durante el año 2023.

Criterios de exclusión: destino al alta a residencia, otro centro sanitario o pacientes con sistema personalizado de dosificación o pacientes paliativos con vinculación con seguimiento domiciliario.

Intervención farmacéutica: se revisó la última medicación prescrita intrahospitalaria conjuntamente con la del informe de alta (IA) y la de la receta electrónica (RE). Las discrepancias detectadas, así como las propuestas de adecuación terapéutica fueron comunicadas al médico responsable. Posteriormente, se elaboró hoja informativa del plan farmacoterapéutico conjuntamente con explicación al paciente del tratamiento a paciente y/o cuidadores.

En la semana posterior al alta se valoró la satisfacción de los pacientes mediante llamada telefónica a partir de las recomendaciones del consenso de 'Elementos clave que influyen en la experiencia del paciente (Escarrabill J et al. AQUAS 2020).

Variables: datos demográficos (edad, sexo); datos farmacoterapéuticos de la conciliación (según documento de consenso en conciliación SEFH 2009) y de adecuación farmacoterapéutica y, datos de satisfacción (dominios: información, comprensibilidad, conocimiento, utilidad) como PREMs (según escala tipo Likert 0-5 puntos).

RESULTADOS

Se incluyeron 161 pacientes (edad media $80.4 + DE 9.1$; 61.5% mujeres; 11.5 fármacos media/paciente + DE 3.6). El 71.4% presentava polifarmacia extrema (≥ 10 fármacos).

Se detectaron 156 discrepancias (media 2.26 discrepancias/paciente DE 1.4): 32.7% posología incorrecta en RE; 17.9% omisión medicamento en RE; 13.5% posología incorrecta en IA; 12.8% omisión medicamento en IA; 8.3% medicamento no suspendido en RE; 5.1% medicamento incorrecto en IA; 5.1% medicamento incorrecto en RE y; 4.4% otros.

Se realizaron 41 propuestas de adecuación terapéutica: 39.03% desprescripción, 34.15% adecuación posológica, 14.63% adición fármaco y 12.19% reducción dosis o duración. Se aceptaron el 100% de las intervenciones.

Un 36.65% de los pacientes completó las encuestas de satisfacción. El 59,62% de los casos la gestión de la medicación la realizaba el cuidador. El 86,54% consideró que habían recibido suficiente información sobre su tratamiento. Un 75%

afirmaba que la hoja con el plan farmacoterapéutico les había resultado muy útil una vez en su domicilio. Asimismo, un 75% consideraban que si reingresaban les resultaría muy útil que un farmacéutico les explicara de nuevo el tratamiento. Un 86,54% de los pacientes consideró que tras el ingreso tenían más conocimiento respecto a su tratamiento farmacológico.

CONCLUSIONES

La implementación de un proceso de conciliación de la medicación liderado por un farmacéutico evita discrepancias y optimiza el tratamiento farmacológico, con una buena aceptación por parte del equipo médico. Los pacientes valoran de forma muy positiva que se proporcione información específica sobre su tratamiento en el momento del alta.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

200. EVALUACIÓN DE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN INFECCIÓN CAUSADA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0089>

AUTORES

GARCÍA MARTÍNEZ, D; GARCÍA GUTIÉRREZ, MDM; GARRIDO PEÑO, N; GONZÁLEZ FUENTES, A; FERNÁNDEZ VALENCIA, L; GONZÁLEZ GARCÍA, I; MENGUAL BARROSO, MR; MORIEL SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

La correcta adherencia al tratamiento de enfermedades crónicas como la hepatitis B, se relaciona con una mayor eficacia del tratamiento y un menor riesgo de progresión de la enfermedad. Resulta prioritario conocer el grado de adherencia de los pacientes para la optimización de la terapia y una correcta estratificación.

La persistencia tiende a empeorar según aumenta el tiempo de tratamiento. Las expectativas del paciente con respecto al tratamiento podrían verse afectadas si estamos ante una profilaxis o ante un tratamiento activo. Además, el tipo de tratamiento podría afectar también a la correcta toma de la medicación.

Medir el grado de adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con infección por el Virus de la Hepatitis B (VHB). Evaluar si existen diferencias en el cumplimiento del mismo en función de si la indicación era tratamiento activo o profiláctico, el tiempo de administración y del principio activo prescrito.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en un hospital de segundo nivel en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento activo o profiláctico frente al VHB desde enero 2017 hasta agosto 2023.

Para estimar la adherencia se calculó la Tasa de Posesión de la Medicación (TPM) definida como unidades totales dispensadas/número de unidades totales teóricas prescritas en ese intervalo y por 100. Se consideró como adherencia terapéutica adecuada valores de TPM > 90%. Se consultaron el programa de registros de dispensación de medicamentos y la historia clínica electrónica.

Se utilizó la prueba estadística z para comparar la diferencia entre dos proporciones.

RESULTADOS

Se incluyeron 152 pacientes y se analizaron un total de 202 líneas de tratamiento correspondientes a 132 con entecavir (114 adherentes, 86,4%), 60 con tenofovir (48 adherentes, 80,0%) y 10 con lamivudina (6 adherentes, 60,0%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

En total, los pacientes fueron adherentes a 168 líneas de tratamiento (83,1%). La mediana de la TPM de los pacientes no adherentes fue del 81,9% (RIQ 70,1 - 86,1).

169 de los tratamientos fueron activos (84,0% de adherencia) y 33 profilácticos (78,8% de adherencia). La diferencia de adherencia entre tratamiento activo y profiláctico fue del 5,2% (IC 95% -9,8 - 20,2), es decir, no significativa.

La diferencia entre la adherencia para la duración del tratamiento de más de 1 año (83,0%) y la duración del tratamiento entre 6 meses y 1 año (85,0%) tampoco fue significativa.

CONCLUSIONES

Se observa una alta adherencia al tratamiento incluso entre los pacientes no adherentes. La indicación del tratamiento, el principio activo prescrito y la duración del tratamiento no parecen afectar a la adherencia en los pacientes tratados por VHB.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

307. ANÁLISIS DE PERSISTENCIA, EFICACIA Y SEGURIDAD DE BELIMUMAB EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO EN UN HOSPITAL TERCIARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0139>

AUTORES

VARELA FERNÁNDEZ, R; MARTÍNEZ ÁLVAREZ, E; SÁEZ HORTELANO, JC; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; OZCOIDI IDOATE, D; AYALA ÁLVAREZ-CANAL, J; DE CASTRO AVEDILLO, C; ORTIZ DE URBINA GONZÁLEZ, JJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio son analizar la persistencia, eficacia y seguridad de belimumab en el tratamiento del Lupus Eritematoso Sistémico (LES) en un hospital terciario. Se pretende evaluar la continuidad del tratamiento con belimumab en pacientes con LES, analizar la reducción de la actividad de la enfermedad y la mejoría de los síntomas, y evaluar la seguridad y tolerabilidad del fármaco en el tratamiento de los pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron a todos los pacientes con LES tratados con belimumab en un periodo de 10 años (01/2013 a 12/2023) en un hospital de tercer nivel. Se ha realizado una revisión de las historias clínicas electrónicas para recopilar datos demográficos de los pacientes (edad, sexo), características de la enfermedad de LES (patrón, actividad), detalles del tratamiento (dosis, duración, tratamientos previos, motivos de interrupción) y resultados clínicos, así como la tasa de exacerbaciones y perfil de efectos adversos. El análisis estadístico comprende un análisis descriptivo de todas las variables, seguido de pruebas de comparación para evaluar diferencias significativas antes y después del uso de belimumab, así como un análisis de supervivencia para evaluar la persistencia del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 35 pacientes (69% mujeres) con una mediana de edad de 56 años (28 a 76 años). Las manifestaciones clínicas variaron, siendo las articulares (100%), las cutáneas (81%) y las hematológicas (60%) las más frecuentes. También se observaron, en menor medida, manifestaciones que afectan al estado general (20%), nefrológicas (17,1%) y neurológicas (5,7%). Respecto a tratamientos previos, la mayoría de los pacientes había recibido antipalúdicos (91,4%), corticoides (85,7%) y metotrexato (82%). Además, se registraron casos de uso previo de azatioprina (51,4%), leflunomida (45,7%), inmunosupresores (40%), ciclofosfamida (22,9%) y rituximab (17,1%). La mediana de persistencia del tratamiento con belimumab fue del 71,4% al año, de 54,3% a los dos años y de 25,7% a los 5 o más años de tratamiento. Además, el porcentaje de pacientes con exacerbaciones disminuyó del 77,1% al 25,7% en un periodo de 2 años. Respecto a las reacciones adversas, el 23% de los pacientes presentaron algún efecto adverso leve, el 17,1% algún efecto adverso moderado, y un 2,9% presentaron un efecto adverso grave relacionado con el tratamiento.

CONCLUSIONES

Este estudio aporta información valiosa sobre la persistencia, eficacia y seguridad del tratamiento con belimumab en pacientes con LES en la práctica clínica real. La mediana de persistencia sugiere una buena tolerabilidad y aceptación por parte de los pacientes. Se observó una mejora significativa en la actividad de la enfermedad, lo que respalda la eficacia de belimumab en el control del LES. Estos hallazgos respaldan la viabilidad y beneficios potenciales de belimumab como una opción terapéutica adecuada en el manejo de dicha enfermedad.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

309. RESULTADOS EN SALUD DE BENRALIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE NO CONTROLADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0140>

AUTORES

VARELA FERNÁNDEZ, R; MARTÍNEZ ÁLVAREZ, E; SÁEZ HORTELANO, JC; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; OZCOIDI IDOATE, D; FLORES FERNÁNDEZ, M; DE CASTRO AVEDILLO, C; ORTIZ DE URBINA GONZÁLEZ, JJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Este estudio pretende evaluar: (I) eficacia de benralizumab en la mejora de la función pulmonar, el control del asma y los marcadores bioquímicos, (II) persistencia del tratamiento, y (III) evaluación del perfil de seguridad y el impacto en la calidad de vida.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo donde se incluyeron a los pacientes con asma grave no controlada (AGCN) tratados con benralizumab entre 01/2018 y 12/2023 en un hospital terciario. Se recogieron datos demográficos (sexo, edad), de la enfermedad (patrón, tratamientos previos, duración), pruebas de función pulmonar (volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1), Capacidad vital forzada (CVF), relación FEV1/CVF y fracción exhalada de óxido nítrico (FeNO)), evaluaciones del control del asma (ACQ-5), variables analíticas (eosinófilos e inmunoglobulina E), al inicio y a los 6 meses), exacerbaciones y efectos adversos (EA). El análisis estadístico comprende un análisis descriptivo de todas las variables, pruebas de comparación antes y después del uso de benralizumab, así como un análisis de supervivencia.

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes con AGNC (65% mujeres), con una mediana de edad de 63 años (45 a 87 años). El 60% presentaba un patrón de asma eosinofílica y el 40% restante un patrón mixto. La mediana de duración del tratamiento fue de 4.4 años (rango intercuartílico (IQR): 3.13 a 4.71 años), con una adherencia media del 85% y un 10% de fracaso al tratamiento. El 55% había recibido omalizumab y el 15% mepolizumab previamente.

Se observaron reducciones significativas en los valores de eosinófilos y de IgE. Los eosinófilos disminuyeron de una mediana de 490 eosinófilos/campo (IQR: 310 a 820 eosinófilos/campo) a 0 eosinófilos/campo, y las IgE pasaron de una mediana de 292UI/mL (IQR: 160 a 647UI/mL) a 145UI/mL (IQR: 95,13 a 277,25UI/mL) a tiempo 6 meses. La FEV1 (%) aumentó de una mediana del 68% (IQR: 59 a 86%) a una mediana del 81% (IQR: 61,75 a 85,25%), la CVF (%) aumentó de una mediana del 92% (IQR: 83,5 a 101,25%) a una mediana del 99% (IQR: 88,5 a 108%), el cociente FEV1/CVF (%) también

aumentó, pasando del 61% (IQR: 57 a 66,5%) al 62,5% (IQR: 58 a 74.75%), y la FeNO aumentó de una mediana de 68 ppb (IQR: 50 a 70 ppb) a 105 ppb (IQR: 62,5 a 139,5 ppb) a los 6 meses.

Se observó un impacto positivo en la calidad de vida, pasando de una puntuación de 2,8 a 1,5 puntos a los 6 meses, y una reducción de las tasas de exacerbación tras el tratamiento del 54% (RAR = -1,06) por paciente/año. Los EA más frecuentes incluyeron faringitis (5%), pirexia (10%), cefalea (15%), hipersensibilidad (15%) y reacciones en el lugar de la inyección (15%). Los resultados concuerdan con los de ensayos clínicos recientes.

CONCLUSIONES

El tratamiento con benralizumab se constata como una opción terapéutica en AGNC, al producir mejoras significativas en la función pulmonar, el control del asma y los marcadores bioquímicos. La persistencia es favorable, con altas tasas de adherencia. El perfil de seguridad es aceptable y los pacientes afirman haber mejorado su calidad de vida.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

343. PROYECTO PILOTO DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA AL INGRESO HOSPITALARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0165>

AUTORES

SASTRE-HERES, AJ; ARRIBAS RUIZ, A; SÁNCHEZ GARCÍA, AM; SALAS LASALA, P
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS. Pº DE COLÓN, 14 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Realizar un análisis preliminar de posibles intervenciones farmacéuticas relacionadas con discrepancias no intencionadas en conciliación (DNIC) y errores de medicación potenciales (EMP) al ingreso hospitalario en un hospital de media-larga estancia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Análisis prospectivo desde el 21/11/2023 hasta el 15/03/2024, en el cual se concilió diariamente la medicación prescrita de los ingresos hospitalarios ocurridos el día anterior laboral. Para ello se revisó la historia clínica de la última transición asistencial, la medicación de receta electrónica teniendo en cuenta la situación clínica actual del paciente y los datos analíticos/clínicos e historial de recogida de medicación en oficina de farmacia en búsqueda de posibles DNIC. Así mismo se revisaron las posibles interacciones, infra/sobre dosificación y otros tipos de errores de medicación potenciales apoyados en el análisis a través de la herramienta de apoyo a la validación checkthemed[®]. Se clasificaron los DNIC en: Omisión de Medicamento (OM), Dosis/Vía/Frecuencia Incorrecta (DVFFI), Prescripción Incompleta (PI), Medicamento Equivocado (ME), Discrepancia de Comisión (DC), Duplicidad, Interacción y Mantener Medicación Contraindicada (MC). Los EMP se clasificaron en: Medicamento Erróneo (ME), Dosis (DI), Frecuencia (FI) o Monitorización (MI) Incorrecta, Omisión de Dosis/Medicamento (ODM) y Forma Farmacéutica Errónea (FFE).

RESULTADOS

En este periodo de tiempo se revisaron 285 pacientes de 763 ingresos que hubo en el hospital con una media de 81 años de edad. De dichos ingresos se realizó una revisión en busca de DNIC y EMP en un 37,4 y 34,1% respectivamente. De los pacientes revisados se identificaron DNIC y EMP en un 30,4% y 7,4% de ellos. Se identificaron respectivamente 22 EMP y 140 DNIC. En el caso de las DNIC los tipos identificados fueron: 85,7% por ODM, 12,1% por DVFFI, 1,4% por MC y un 0,7% por ME. En el caso de los EMP los tipos identificados tuvieron la siguiente proporción: 63,6% fueron errores de DVFFI; 18,2% de duplicidad y 9,1% de ME. Se aceptaron el 36,4% de las intervenciones propuestas en EMP (8) y el 34,3% de las DNIC (48). En el caso de las EMP, los tipos de intervenciones aceptadas fueron: 50,0% ME, 25,0% DI, 12,5% FFE y 12,5% MI. En el caso de las DNIC, los tipos de intervención aceptados fueron 72,9% OM, 22,9% DVFFVI y 4,2% MC.

CONCLUSIONES

Este proyecto piloto ha permitido reflejar el valor potencial de la intervención farmacéutica en el ingreso hospitalario de forma proactiva como parte de la actividad asistencial del Servicio de Farmacia pero se observa que hay tanto un limitado alcance para llegar a un mayor porcentaje de ingresos hospitalarios como de aceptación de las intervenciones. Todo ello nos lleva a replantear el proyecto de forma coordinada con los médicos con el fin de mejorar tanto la eficiencia en el alcance como en aceptación de las intervenciones propuestas.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

346. TOLERANCIA A SACUBITRILO/VALSARTAN EN PACIENTES GERIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA EN DOS HOSPITALES DE ATENCIÓN INTERMEDIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0167>

AUTORES

LÓPEZ NOGUERA, Q; FONTS SERRA, N; SOLÀ BONADA, N; FONT BARCELÓ, A; RIERA MOLIST, N; MIARONS FONT, M
HOSPITAL GENERAL DE VIC. FRANCESC PLA 'EL VIGATA', 1 VIC. BARCELONA

OBJETIVOS

- 1) Describir la tolerancia de sacubitrilo/valsartán en pacientes geriátricos ingresados en hospitales de atención intermedia.
- 2) Analizar la asociación entre antecedente de hipertensión arterial (HTA) y tolerancia al tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y multicéntrico (2 hospitales de atención intermedia) en pacientes con insuficiencia cardíaca de fracción de eyección reducida (ICFER) y tratamiento con sacubitrilo/valsartán en el momento del ingreso (enero 2022-febrero 2024). Se incluyeron pacientes > 65 años procedentes de un hospital de agudos y se excluyeron los que fallecieron durante la hospitalización.

Se distribuyeron los pacientes en 2 grupos según el antecedente de HTA y se recogieron datos referentes a la situación basal [edad, sexo, filtrado glomerular (FG) (fórmula CKD-EPI), índice de Barthel (IB), índice de fragilidad (Fragil-VIG), clasificación de Paciente Crónico Complejo (PCC) o Enfermedad Crónica Avanzada (MACA)], y al tratamiento con sacubitrilo/valsartán [tratamiento habitual(sí/no), posología al ingreso, reducción de dosis/discontinuación y sus causas y tratamiento al alta(sí/no)].

Las variables cuantitativas con distribución normal se describieron como media y desviación estándar, y las no normales como mediana y rango intercuartílico. La asociación entre antecedentes de HTA y tolerancia se valoró con la odds ratio (OR) y la prueba Chi cuadrado mediante IBM SPSS Statistics® v29.0.2. Se consideró significativo un valor $p < 0.05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes (edad media $77,2 \pm 7,0$ años, 36,6% mujeres), 20 con antecedentes de HTA y 10 sin HTA.

En ambos grupos, los pacientes presentaban una dependencia moderada (IB mediano $90[73,98]$ y $90[83,100]$ respectivamente), fragilidad inicial (Fragil-VIG medio $0,32 \pm 0,11$ y $0,24 \pm 0,11$) e insuficiencia renal (IR) estadio II (FG medio $61,3 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \pm 25,0$ y $66,1 \text{ ml/min/1,73 m}^2 \pm 22,6$). En el grupo de HTA, 8(40,0%) pacientes se identificaron como PCC, 2(10,0%) como MACA y 10(50,0%) sin clasificación y, en el grupo sin HTA, 3(30,0%), 2(20,0%) y 5(50,0%), respectivamente.

Sacubitrilo/valsartán formaba parte del tratamiento habitual en el 85,0%($n=17$) de los pacientes con HTA. Las pautas al ingreso fueron: $24\text{mg}/26\text{mg}/12\text{h}$ ($n=10;50,0\%$), $49\text{mg}/51\text{mg}/12\text{h}$ ($n=8;40,0\%$), $< 24\text{mg}/26\text{mg}/12\text{h}$ ($n=1;5,0\%$) y $> 49\text{mg}/51\text{mg}/12\text{h}$ ($n=1;5,0\%$). Durante la hospitalización, en 4 pacientes se disminuyó la dosis por hipotensión y en 1 se aumentó por titulación de dosis. Se discontinuó el tratamiento en 6 pacientes por hipotensión/IR y 1 por hiperpotasemia. Trece (65,0%) pacientes fueron dados de alta con pautas de $24\text{mg}/26\text{mg}/12\text{h}$ ($n=5;38,5\%$), $49\text{mg}/51\text{mg}/12\text{h}$ ($n=4;30,8\%$) y $< 24\text{mg}/26\text{mg}/12\text{h}$ ($n=4;30,8\%$).

Sacubitrilo/valsartán formaba parte del tratamiento habitual en el 60,0%($n=6$) de los pacientes sin HTA. Las pautas al ingreso fueron: $24\text{mg}/26\text{mg}/12\text{h}$ ($n=9;90,0\%$) y $49\text{mg}/51\text{mg}/12\text{h}$ ($n=1;10,0\%$). Durante la hospitalización, 7(70,0%) pacientes discontinuaron el tratamiento por hipotensión/IR y 1(10,0%) disminuyó la dosis por hipotensión. Tres (30,0%) pacientes fueron dados de alta con sacubitrilo/valsartán $24\text{mg}/26\text{mg}/12\text{h}$.

Se observó asociación estadísticamente significativa entre antecedente de HTA y tolerancia al fármaco (OR 5,44 [intervalo de confianza 1,04-28,53]; $p=0,045$).

CONCLUSIONES

Los resultados del estudio sugieren que los pacientes geriátricos ingresados en atención intermedia toleran dosis menores a la dosis objetivo en ICFeR ($97\text{mg}/103\text{mg}/12\text{h}$), requiriendo incluso dosis inferiores a las indicadas en ficha técnica. En consecuencia, es importante individualizar y adecuar los tratamientos según el modelo de Prescripción Centrado en la Persona (PCP). Asimismo, se observa que los pacientes geriátricos con antecedentes de HTA presentan mayor tolerancia a sacubitrilo/valsartán.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

351. HIPOLIPEMIANTE: PERFIL DEL PACIENTE Y CARACTERÍSTICAS PREDICTIVAS EN EL DESCENSO DE LDL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0169>

AUTORES

GARCÍA MARTÍNEZ, D; GONZÁLEZ FUENTES, A; CALDERÓN ACEDOS, C; POUSADA FONSECA, Á; GONZÁLEZ GARCÍA, I; FERNÁNDEZ VALENCIA, L; RAMÍREZ CUELLAR, D; MORIEL SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

Objetivo principal: describir el perfil de los pacientes tratados con inhibidores de PCSK9 (IPCSK9) y las modificaciones de tratamiento.

Objetivo secundario: analizar la existencia de correlación entre distintas variables y el descenso de LDL.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo transversal realizado en un hospital de complejidad intermedia.

Se incluyeron todos los pacientes tratados con IPCSK9 en nuestro centro entre enero de 2020 y abril de 2024 y se clasificaron según su diagnóstico: hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe), hipercolesterolemia familiar homocigótica (HFHo), enfermedad cardiovascular establecida o indicación no aprobada (incluyendo las patologías anteriores si no cumplían criterios de financiación de acuerdo con el Buscador de Información sobre la situación de Financiación de los Medicamentos).

De la historia clínica electrónica se recogieron las siguientes variables: sexo, edad, tratamiento concomitante hipolipemiante al iniciar IPCSK9, tabaquismo, consumo de alcohol, diabetes, hipertensión arterial (HTA), hipertrigliceridemia, antecedentes familiares de patología cardiovascular, dieta y ejercicio.

Para evaluar la correlación entre distintas variables y el descenso de LDL se realizó un modelo de regresión lineal predictivo utilizando el método de exclusión por pasos (Backward Stepwise selection) incluyendo predictores significativos ($p < 0.05$) y excluyendo aquellos con $p \geq 0.10$. Se empleó el paquete estadístico STATA 17.

RESULTADOS

114 pacientes fueron analizados, 63 hombres (55,3%), con una mediana de edad 67,5 años (intervalo intercuartílico 60,0 – 74,0). El descenso promedio de colesterol tras al menos 28 días de tratamiento fue de 53,1 mg/dL, intervalo de confianza del 95% (IC95%) 41,4% - 64,8%. El diagnóstico principal fue HFHe en 35 pacientes (30,7%), enfermedad cardiovascular establecida en 66 (57,9%) e indicación no aprobada en 13 pacientes (11,4%). Respecto al tratamiento concomitante: 38 (33,3%) mantuvieron estatinas de alta intensidad y 76 eran intolerantes: 10 por alteración de las transaminasas hepáticas (8,9%) y 66 por miopatías (57,9%). 86 tomaban ezetimiba (75,4%), 14 fibratos (12,3%) y 3 ácido bempedoico (2,6%).

85 pacientes recibían tratamiento con alirocumab (74,6%) y 29 con evolucumab (25,4%). Se identificaron 14 cambios de tratamiento: 6 de alirocumab a evolucumab (42,9%), 2 de alirocumab a evolucumab (14,3%) y 6 incrementos de dosis en pacientes tratados con alirocumab (42,9%).

Se detectaron: 20 fumadores (17,9%), 44 exfumadores (39,3%) y 48 no fumadores (42,9%); 12 bebedores activos (10,7%), 1 ex alcohólico (0,9%) y 89 no bebedores (79,5%); 82 (74,5%) hipertensos; 47 diabéticos (42,3%) y 35 con antecedentes familiares de patología cardiovascular (33,3%). 90 seguían una dieta específica para reducir el riesgo cardiovascular (84,1%) y 82 realizaban ejercicio frecuente (77,4%).

Ningún predictor fue incluido en el modelo por el comando Backward Stepwise selection: tabaquismo ($p = 0,926$), antecedentes familiares ($p = 0,858$), diabetes ($p = 0,366$), HTA ($p = 0,420$), bebedor activo ($p = 0,235$), dieta ($p = 0,187$), ejercicio ($p = 0,195$).

CONCLUSIONES

La mayoría de los pacientes alcanzaron un descenso de colesterol clínicamente significativo, siendo la indicación mayoritaria la prevención secundaria y el tratamiento más empleado alirocumab. Se observó una alta proporción de hipertensos, diabéticos e intolerantes a estatinas. Los hábitos dietéticos saludables y el ejercicio físico diario fueron muy prevalentes. No fue posible establecer un modelo de correlación entre los predictores estudiados y el descenso de colesterol.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

352. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON IPCSK9

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0170>

AUTORES

GARCÍA MARTÍNEZ, D; GONZÁLEZ FUENTES, A; CALDERÓN ACEDOS, C; POUSSADA FONSECA, Á; CARRERA SÁNCHEZ, M; MENGUAL BARROSO, MR; PANADERO CASAS, M; MORIEL SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la adherencia al tratamiento con inhibidores de PCSK9 (IPCSK9). Realizar un análisis descriptivo detallado de los pacientes no adherentes, identificando motivos, tratamientos previos recibidos y situación actual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Mediante el módulo de consultas externas del Hospital, se obtuvo un registro de las fechas y la cantidad de dispensaciones entre abril de 2017 (primera dispensación en nuestro centro) y abril de 2024. Con esta información se calculó la adherencia de los tratamientos superiores a 6 meses, que se complementó con la historia clínica electrónica y las entrevistas a los pacientes. Una tasa de adherencia a la medicación (TMP) inferior al 90% se consideró no adherencia. Se tuvieron en cuenta las interrupciones debidas a motivos médicos.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 119 pacientes, 30 tratados con evolucumab (25,2%) y 89 tratados con alirocumab (74,8%). 17 pacientes no llevaban más de 6 meses con el tratamiento (2 por cambio de centro de forma temprana y 15 por inicio reciente) pero todos cumplieron con la pauta durante los pocos meses de seguimiento.

De los 102 pacientes a los que se hizo un seguimiento superior a 6 meses tan solo 10 no fueron adherentes (9,8%).

Entre los pacientes no adherentes 7 fueron tratados con alirocumab (70,0%) y 3 con evolucumab (30,0%). La mediana de adherencia entre los no adherentes fue de 64,6%, intervalo intercuartílico (IQI): 53,2% – 74,4%. 5 pacientes (50,0%) habían sido intolerantes a estatinas (2 por alteración en las enzimas hepáticas y 3 por miopatía), los demás mantenían el tratamiento con estatinas.

Solo un paciente llevó la pauta de 75 mg de alirocumab cada dos semanas y mejoró levemente su adherencia (de 71,8% a 78,7%) al cambiar a una pauta de 150 mg mensual (esta dosificación no se recoge en ficha técnica). No se realizaron cambios de tratamiento con IPCSK9 en el resto de pacientes durante el seguimiento. Se pautó ácido bempedoico a 1 de los pacientes no adherentes, no se prescribieron más fármacos hipolipemiantes al resto de pacientes.

4 pacientes interrumpieron el tratamiento durante más de 4 meses. Algunos posibles motivos que quedaron reflejados en las historias clínicas para una interrupción prolongada fueron los siguientes: molestias en la inyección, desconfianza hacia el tratamiento y traslado a otra comunidad autónoma o país durante un largo período. En un paciente los posibles motivos fueron desconocidos.

CONCLUSIONES

La adherencia de los pacientes tratados con IPCSK9 es elevada; si bien la adherencia en pacientes no adherentes es moderada. La mitad de los pacientes no adherentes tuvieron problemas de tolerancia con estatinas. El cambio a una pauta mensual con alirocumab mejoró la levemente la adherencia; si bien las pautas se han mantenido en la mayoría de pacientes no adherentes.

La discontinuidad extendida del régimen terapéutico es poco común y abarca una diversidad de causas que requieren estrategias de manejo específicas.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

370. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE PROFILAXIS MIGRAÑOSA: ANTI-CGRP FRENTE TRATAMIENTOS PREVIOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0182>

AUTORES

GARCÍA MARTÍNEZ, D; GONZÁLEZ FUENTES, A; SOTO BASELGA, I; SALVADOR LLANA, I; FERNANDEZ VALENCIA, L; GONZALEZ GARCÍA, I; CORRALES PEREZ, L; MORIEL SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

Objetivo principal: realizar un análisis descriptivo de la adherencia a tratamientos profilácticos anteriores a anti-CGRP y comparar la adherencia al tratamiento profiláctico con anti-CGRP frente a la adherencia a tratamientos previos para la migraña.

Objetivo secundario: evaluar la adherencia al tratamiento con anti-CGRP en pacientes con abuso de triptanes, AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) u opioides, y en aquellos que reportan más de 15 días de cefalea al mes. Describir si la no adherencia se inició desde el comienzo del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en un hospital de tamaño intermedio. Se incluyeron pacientes tratados con anti-CGRP a través del módulo de consultas externas. La adherencia a anti-CGRP se evaluó mediante registros de dispensación y formularios durante las consultas, con seguimiento a uno, siete meses y hasta el final del tratamiento.

La adherencia a otros tratamientos profilácticos se obtuvo del registro de dispensación electrónica, para conocer la duración se consultaron las historias electrónicas de los pacientes. Una Tasa de Posesión de la Medicación (TPM) superior al 90% se consideró una adherencia óptima. Un consumo mayor de 10 días al mes de AINEs, triptanes u opioides al inicio del tratamiento se consideró un abuso de la medicación. Se utilizó una prueba z para comparar la proporción de adherencia.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 96 pacientes con anti-CGRP, 73 presentaban más de 15 días con dolores de cabeza al mes y 29 abusaban de AINEs, triptanes u opioides al inicio del tratamiento. En total se evaluó la adherencia a 599 tratamientos previos a anti-CGRP. Los pacientes fueron adherentes a 226 líneas de tratamiento previos (37,7%).

La mediana de tratamientos preventivos previos a anti-CGRP fue de 6 (IQI: 5 – 8) por paciente. De estos, 26 pacientes demostraron adherencia completa a todos los tratamientos (27,1%). Se utilizaron 26 tratamientos diferentes entre los que destacaron amitriptilina, flunarizina, topiramato, neivolol, toxina botulínica, zonisamida y propranolol.

Todos los pacientes fueron adherentes a anti-CGRP tras un mes de tratamiento. A los 7 meses de tratamiento obtuvimos una muestra de 79 pacientes, 73 adherentes (92,4%). La adherencia con un seguimiento completo fue del 91,1%, 72 pacientes. La diferencia entre la adherencia entre anti-CGRP y tratamientos previos fue del 53,4% (IC95% 46,0 – 60,8).

La diferencia en la adherencia entre pacientes que abusaban de AINEs, opioides o triptanes y aquellos que no lo hacían fue del 6,0% (IC95% -5,9 – 17,5), la diferencia entre los que experimentaban más de 15 días de dolor de cabeza al mes fue del 1,0% (IC95% -13,4 – 15,5).

CONCLUSIONES

Los pacientes reciben varios tratamientos profilácticos para la migraña antes de iniciar la terapia con anti-CGRP, mostrando generalmente baja adherencia. Sin embargo, la adherencia a los tratamientos con anti-CGRP es notablemente alta y no parece estar influenciada por el uso excesivo de medicamentos sintomáticos para la migraña o por la presencia de más de 15 días de cefalea al mes. La mayoría de los pacientes que exhibieron baja adherencia al final del período de seguimiento ya presentaban una adherencia deficiente a los siete meses.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

397. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA ESKETAMINA INTRANASAL EN PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR RESISTENTE AL TRATAMIENTO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0192>

AUTORES

FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, C; AZNAR DE LA RIERA, MB; PINEDA SÁNCHEZ, A; LABORIE MARTÍNEZ, A; GÓMEZ GÓMEZ, D; VELASCO DE LAS HERAS, MN; VALERO DOMÍNGUEZ, M; BOLADO ALONSO, MI
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS

El trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento (del inglés, TRD) es aquel que no presenta remisión actual tras dos tratamientos antidepresivos diferentes durante un periodo de tiempo adecuado y dosis correcta. El objetivo de este estudio es realizar un seguimiento de la efectividad de esketamina intranasal en pacientes con TRD.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo que incluyó pacientes tratados con esketamina intranasal desde agosto de 2023 hasta marzo de 2024. Se excluyeron aquellos pacientes cuya depresión no se evaluó con la escala Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS). Se recogieron datos demográficos, grado de depresión de partida y duración del tratamiento con esketamina. Los objetivos primarios fueron:

- La escala MADRS (medida en las semanas 0, 4 y 12, y al finalizar el tratamiento),
 - Tiempo de respuesta (definida como una reducción del 50% en la puntuación MADRS frente al valor inicial),
 - Tiempo de remisión (una reducción por debajo de 12 puntos en la escala MADRS) y
 - Tiempo de remisión estable (una puntuación MADRS menor a 12 tras 14 semanas de finalizado el tratamiento).
- Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica (Altamira©) y el programa de prescripción electrónica asistida (PEA©), y se analizaron con el programa estadístico informático SPSS© v29.0.

RESULTADOS

De 58 pacientes analizados, se excluyeron aquellos en los que no se midió la puntuación MADRS a las 0, 4 y 12 semanas. 18 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. El 60,0% fueron mujeres, la edad media fue 54,6 años (\pm DE 12,9). La mediana de duración del tratamiento fue de 29,4 semanas (rango intercuartílico [RQ]=19,5).

La puntuación mediana de MADRS fue de:

- 31,5 (RQ=12,0) puntos al iniciar tratamiento (es decir, depresión moderada),
- 8,0 (RQ=8,0) puntos (es decir, depresión leve) en la semana 4 y
- 3,5 (RQ=4,8) puntos (es decir, sin depresión) en la semana 12.

Del total de pacientes, el 83,3% (n=15/18) alcanzaron una puntuación MADRS relacionada con respuesta y el 77,8% (n=14/18) relacionada con remisión. La mediana de tiempo de respuesta fue de 4,3 semanas (RQ=2,4), y la de remisión de 4,3 semanas (RQ=2,1).

La remisión estable del TRD, medida a través de la escala MADRS, se alcanzó en el 44,4% de los pacientes (n=8/18) que previamente habían alcanzado la remisión. La mediana de tiempo en alcanzar remisión estable fue de 41,2 semanas (RQ=4,9).

CONCLUSIONES

Los tiempos hasta respuesta y remisión se alcanzan en pocas semanas en la población en tratamiento con esketamina intranasal. Del total de pacientes que alcanzan remisión, y se les realiza un seguimiento objetivo mediante la escala MADRS, el 44,4% logra mantener una remisión estable en el tiempo.

Es necesario llevar a cabo estudios con una muestra más amplia de pacientes, en los cuales se evalúe la proporción de pacientes que mantienen una remisión estable en el tiempo.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

409. MEDICACIÓN POTENCIALMENTE INAPROPIADA EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0199>

AUTORES

RIZO GÓMEZ, A; ROMA MORA, JR; POLA ROBLES, N; SUÁREZ LOMBRAÑA, A; ALBERTOS GALLEGO, R; ALBERDI LEMA, C; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar la prevalencia de medicación potencialmente inapropiada (MPI) en pacientes ambulatorios mayores de 65 años con patología cardiovascular aplicando los criterios STOPP, Beers y Priscus.

Describir los grupos terapéuticos mayoritariamente identificados como MPI.

Comparar la capacidad de detección de los diferentes criterios.

Identificar factores asociados a la prescripción de MPI.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en pacientes ambulatorios mayores de 65 años con patología cardiovascular del servicio de Medicina Interna durante un periodo de 6 meses (enero-junio 2023).

Se revisó la historia clínica y la prescripción electrónica. Para la detección de los MPI se aplicaron los criterios STOPP v3, Beers (2023) y Priscus 2.0. Se registraron el número de medicamentos prescritos, medicamentos identificados como MPI y los grupos terapéuticos asociados según ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system). Otras variables: sociodemográficas (edad, sexo), y clínicas: índice de Charlson ajustado por edad, patologías cardiovasculares, deterioro cognitivo (índice de Pfeiffer) y grado de dependencia (índice de Barthel).

Se realizó un análisis descriptivo: las variables cualitativas se expresaron en frecuencia y las cuantitativas como mediana y rango intercuartil (IQR). Para identificar los factores relacionados con la prescripción de MPI se realizó un análisis de correlación bivariado entre variables cuantitativas (test de Spearman). Se utilizó el programa JAMOVI (versión 2.3).

RESULTADOS

Se incluyeron 53 pacientes: 54,7% mujeres (29) y 45,3% hombres (24). Mediana de edad: 85 años (IQR 81-89). Todos los pacientes presentaban una comorbilidad alta (índice de Charlson > 3), mediana: 6 (IQR 5-8). Las patologías cardiovasculares más frecuentes fueron: hipertensión arterial 81,1% (43), insuficiencia cardíaca 58,5% (31), fibrilación auricular 56,6% (30) y cardiopatía isquémica 22,6% (12).

Respecto al deterioro cognitivo: sin deterioro 81,1% (43), deterioro leve 7,5% (4) y deterioro moderado 11,3% (6). Respecto al grado de dependencia: independientes 34% (18), dependencia leve 39,6% (21), dependencia moderada 20,8% (11) y dependencia total 5,7% (3).

El número total de medicamentos prescritos fue de 635. Mediana de medicamentos por paciente: 12 (IQR 10-14). Se identificaron mediante la aplicación de los tres criterios 123 MPI. En el 94,3% (50) de los pacientes se identificó al menos un MPI. Mediana de MPI por paciente: 2 (IQR 1-3).

El porcentaje de MPI detectados sobre el total de medicamentos prescritos fue 19,4%. Analizando por separado los diferentes criterios: STOPP: 17,3% (110), Beers: 12,9% (82) y Priscus: 12% (76). Los grupos terapéuticos más frecuentemente identificados como MPI fueron: A02: Inhibidores de la bomba de protones 26% (32), N05B-N05C: Ansiolíticos, Hipnóticos y Sedantes 20,3% (25) y N05A: Antipsicóticos 8,9% (11).

En el análisis bivariado solo se observó correlación positiva moderada entre el número de medicamentos prescritos y el número de MPI detectados (Rho de Spearman=0,42, p=0,002).

CONCLUSIONES

La prevalencia de medicación potencialmente inapropiada en nuestro estudio fue elevada: 1 de cada 5 medicamentos prescritos se identificó como MPI. Los inhibidores de bomba de protones, ansiolíticos, hipnóticos, sedantes y psicótropos fueron los grupos más frecuentes identificados como MPI. Los criterios STOPP detectaron mayor porcentaje de MPI.

La presencia de MPI estuvo correlacionada con el número de medicamentos prescritos, no pudiéndose establecer correlación con el resto de variables.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

480. CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0243>

AUTORES

RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, A; TABOADA LÓPEZ, RJ; SAENZ FERNÁNDEZ, CA; RODRÍGUEZ LEGAZPI, I; LÓPEZ VIRTANEN, B; GONZÁLEZ FURELOS, T; RODRÍGUEZ PENÍN, I

COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Describir el perfil de los pacientes institucionalizados con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), conocer el estado del control glucémico y determinar su relación con la capacidad funcional.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de pacientes diagnosticados de DM2 y con terapia antidiabética activa en marzo/24, institucionalizados en 5 centros sociosanitarios con prestación farmacéutica dependiente del área sanitaria. Período de estudio: 01/01/2023-31/03/2024. Variables recogidas: demográficas (edad, sexo), índice de masa corporal (IMC), índice de Barthel (IB), Mini-Mental (MMSE), grado de polimedicación [polimedicado (6-10 medicamentos), gran polimedicado (> 10 medicamentos)], tratamiento antidiabético (antidiabéticos orales, insulina) y con estatinas, número de visitas a urgencias/hospitalizaciones, caídas en el último año, hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Evaluación del control glucémico: pacientes clasificados según su estado funcional considerando buen control aquellos con HbA1c < 7,5% para leve/independiente (IB > 60), < 8% para dependencia moderada (IB:40-60) y < 8,5% para severa (IB < 40), según recomendaciones de la guía farmacoterapéutica sociosanitaria del servicio autonómico de salud.

Fuentes de información: historia clínica electrónica. Análisis estadístico realizado mediante el software Rcomander.

RESULTADOS

Se incluyeron 121 pacientes, edad media: 84,2 años ($\pm 9,0$); 68% mujeres. Media de IMC: 28,4 Kg/m² ($\pm 5,9$); 36,4% con obesidad y 33,9% con sobrepeso. Estado funcional: 44,6% dependencia leve/independiente; 14,1% moderada; 41,3% severa. Estado cognitivo (n=106); 53,8% demencia leve-moderada; 26,4% severa; 19,8% sin deterioro. El 28,9% eran polimedificados y 62,0% grandes polimedificados. La media de antidiabéticos fue 1,7 ($\pm 0,9$), tratamiento más utilizado: metformina en monoterapia (24,6%) y metformina+gliptina (18,0%). Un 54,6% recibía tratamiento con estatinas (potencia alta: 37,9%; moderada: 54,5%; baja: 7,6%). En el último año el 47,1% acudió a urgencias/hospitalizaciones [media de visitas: 2,5 (1-14)] y el 50,4% sufrió alguna caída [media: 3 (1-12)]. El 71,9% de los pacientes disponía de niveles de HbA1c en el último año; media de HbA1c (n=87): 6,9% (4,9-9,7; $\pm 1,21$), el 74,7% con adecuado control.

Los pacientes con dependencia leve/independiente tenían una media de 1,9 ($\pm 1,07$) antidiabéticos, los de dependencia moderada 1,4 ($\pm 0,5$) y los de dependencia severa 1,8 ($\pm 0,8$). El control glucémico fue adecuado en un 64,3% de los pacientes con dependencia leve/independiente, un 72,7% en dependencia moderada y 88,6% en dependencia severa. El análisis estadístico mostró asociación entre las variables dependencia funcional y control glucémico (p=0,04).

Un 52,9% de las mujeres obtuvieron buen control glucémico frente a un 11,5% de hombres. El análisis estadístico mostró asociación entre buen control glucémico y sexo femenino (p=0,03).

La media de IMC del grupo con adecuado control glucémico fue menor que en el de mal control (28,3 frente a 31,4 Kg/m²), siendo estadísticamente significativo (p=0,03).

CONCLUSIONES

Nuestro estudio muestra un mejor control glucémico en pacientes con mayor grado de dependencia, así como en población femenina y con mejor control de peso.

Un considerable número de pacientes no disponía de valor de HbA1c en el período de estudio, por lo que sería adecuado estandarizar la realización de analíticas rutinarias de control.

Son precisos estudios prospectivos y de mayor tamaño muestral para determinar los factores de riesgo y las medidas a implementar para obtener mejor control glucémico en estos pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

493. SEGUIMIENTO DE LA DESINTENSIFICACIÓN DE ANTIDIABÉTICOS EN EL PACIENTE ANCIANO INSTITUCIONALIZADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0251>

AUTORES

CARMONA OYAGA, P; GEMIO ZUMALAVE, P; IBARROLA IZQUIERDO, I; BALZOLA REGOUT, B; BASKARAN KALTZAKORTA, Z; RODRIGUEZ QUECEDO, M
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

En el año 2023 se realizó un estudio transversal multicéntrico y multidisciplinar de desintensificación del tratamiento antidiabético en pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus (DM) institucionalizados en 8 residencias adscritas a 3 servicios de farmacia hospitalarios.

-Analizar la evolución de los pacientes sobre los que se realizó una desintensificación del tratamiento antidiabético y determinar en función del nuevo valor de la hemoglobina glicada (HbA1c) si se podrían beneficiar de nuevas intervenciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo en el que se revisaron las historias clínicas electrónicas de los pacientes en los que se aceptaron las recomendaciones de desintensificación del estudio previo recogiendo las siguientes variables: edad, sexo, número de comorbilidades, tratamiento antidiabético, HbA1c pre y post-intervención, tasa de filtrado glomerular (TFG) y demencia sí/no.

En función del tratamiento actual y del valor de la HbA1c post-intervención se realizaron nuevas intervenciones farmacéuticas para adecuar la farmacoterapia del paciente, determinándose el grado de aceptación.

Además, se analizaron posibles eventos adversos asociados a las desintensificaciones (descompensaciones hiperglucémicas...)

Los datos se analizaron con Excel.

RESULTADOS

Del total de 65 pacientes sobre los que se realizaron un total de 77 intervenciones de desintensificación de tratamiento hipoglucemiante en el estudio de 2023, se aceptaron un total de 61 intervenciones (77,9%) en 49 pacientes. Sin embargo, se excluyen 5 pacientes por fallecimiento y 5 por HbA1c post-intervención pendiente.

De estos 39 pacientes analizados: 56,4% son mujeres, con 85,7 (71-101) años de edad media y una TFG media de 65,9 ml/min. Un 84,6% presentaban ≥ 5 comorbilidades y un 48,7% demencia. La HbA1c media pre-intervención fue 6,1%, y tras la primera desintensificación 6,6%.

31 pacientes (79,5%) continuaban con buen control glucémico. De estos, en 17 no fue necesario intervenir nuevamente: 9 pacientes (18,4%) por no tener tratamiento hipoglucemiante actualmente y en 8 (16,3%) se recomendó mantener el tratamiento desintensificado previamente por HbA1c entre 7-8%. En los otros 14 pacientes se han realizado nuevas intervenciones de desintensificación por HbA1c $< 7\%$, de las que se han aceptado 9 (69%) (un paciente no valorable por fallecimiento).

En 8 (20,5%) pacientes fue necesario intensificar el tratamiento antidiabético por HbA1c $> 8\%$, 4 de ellas realizadas por el médico antes de nuestro seguimiento y 4 de ellas como recomendación farmacéutica, siendo aceptadas el 50%.

La evolución de los tratamientos antidiabéticos de los 39 pacientes pre intervención y post intervención, respectivamente fueron: 1 antidiabético oral (ADO): 21 versus 14 pacientes, 2 ADO: 8 versus 4 pacientes, 3 ADO 4 versus 0 pacientes, 1 ADO + insulina: 2 versus 1 paciente, 2 ADO + insulina: 3 versus 3 pacientes, insulina solo: 1 versus 3 pacientes y sin tratamiento: 0 vs 14 pacientes.

Se registró una descompensación hiperglucémica, asociada a la infección del tracto urinario que padecía.

CONCLUSIONES

Tras la desintensificación del tratamiento hipoglucemiantes en pacientes frágiles se consigue un control adecuado de la DM en la mayor parte de los pacientes sin sufrir ninguna complicación asociada.

Estos resultados nos permiten ampliar estas recomendaciones a más personas residenciadas con características similares.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

507. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO DESDE EL SERVICIO DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0256>

AUTORES

DELGADO-SILVEIRA, E; ACOSTA-CANO, C; MUÑOZ-GARCIA, M; MOLINA-MENDOZA, MD; ZAMORANO-SERRANO, M; LOPEZ-DIAZ, EC; GRECIANO-GRECIANO, V; ALVAREZ-DIAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar el impacto de un programa de valoración integral de la farmacoterapia(VIFT) en el paciente crónico complejo(PCC) desde el servicio de urgencias(SU) en la reducción de polifarmacia, carga anticolinérgica y de utilización de recursos sanitarios.

Analizar las recomendaciones farmacoterapéuticas(RFT) emitidas y su grado de aceptación por el médico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio intervención prospectivo controlado realizado en el SU de un hospital de tercer nivel: 9/01/2023-30/11/2023. Población: PCC identificados en SU con nivel de intervención alto. Criterios exclusión: paliativos, institucionalizados y pacientes del área de consultas de urgencias.

En el grupo intervención(GI) se realizó una VIFT en < 24 h(48 h fin de semana/festivo) desde su ingreso en el SU, realizando: conciliación y revisión de la farmacoterapia, elaboración de informe de RFT y, al alta, envío del informe a atención primaria. Tras el alta, se realizó seguimiento de un mes.

Se consideró polifarmacia > 5 fármacos crónicos e hiperpolifarmacia > 10. Se comparó el número de fármacos crónicos y la carga anticolinérgica tras el alta en los pacientes que completaron el seguimiento de un mes.

Las variables continuas y categóricas se describieron como mediana. Para el análisis de las variables se empleó el método de X2 y t student.

RESULTADOS

Se realizó intervención en 151 pacientes, que se compararon con 151 pacientes asignados al grupo control(GC). No se detectaron diferencias en los datos basales entre ambos grupos: edad(86 vs 84), sexo(Hombres 79 vs 63), número de pacientes con polifarmacia (141 en ambos grupos), e hiperpolifarmacia(95 vs 88), carga anticolinérgica(0,56 vs 0,67), número de patologías(7 vs 6), Índice Charlson(7 en ambos grupos).

Tras el alta, no existían diferencias significativas en la polifarmacia($p=0.191$) e hiperpolifarmacia($p=0.354$) entre ambos grupos. De los pacientes que completaron el mes de seguimiento, 37(26,4%) mantuvieron el mismo número de fármacos crónicos en el GI vs 66(47,8%) en el GC, el número de fármacos disminuyó en 39 pacientes del GI(31,0%) vs 25 pacientes (18,1%) del GC, y aumentó en 50 en el GI(39,7%) vs 47 del GC(34,0%) ($p=0.005$). La carga anticolinérgica fue la misma en 80(63,5%) pacientes en el GI vs 111 (80,4%) pacientes del GC, disminuyó en 31(24,6%) en el GI vs 9(6,5%) en el GC y aumentó en 15(11,9%) en el GI vs 19(13,8%) en el GC($p=0.004$).

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en las variables de utilización de recursos sanitarios entre ambos grupos.

En los pacientes del GI que completaron el seguimiento, se realizaron 547 recomendaciones (317 en el ingreso, 230 al alta), de las que se resolvieron 261(47,7%). El equipo médico del hospital resolvió 109(34%) al ingreso y 30(13%) al alta y los médicos de atención primaria 122 de las 200 emitidas (61%).

CONCLUSIONES

- La VIFT de los PCC disminuye de forma estadísticamente significativa el número de fármacos crónicos y su carga anticolinérgica.
- La VIFT no parece influir en la reducción de utilización de recursos sanitarios.
- La mitad de las recomendaciones emitidas por el farmacéutico fueron resueltas por el equipo médico.
- La continuidad asistencial ha permitido resolver más de la mitad de recomendaciones enviadas a atención primaria.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**515. PERFIL CLÍNICO Y ANÁLISIS FARMACOTERAPÉUTICO DE PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS: COMPLEJIDAD Y OPORTUNIDADES DE MEJORA EN TERAPIA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0260>

AUTORES

DE SALINAS MUÑOZ, TE; MORENO PERULERO, ML; GONZALEZ ESCRIBANO, MC; SAIZ MOLINA, JJ; NAVARRO CAMACHO, C; GARCIA MARIN, J
HOSPITAL GENERAL LA MANCHA CENTRO. AVENIDA DE LA CONSTITUCIÓN, 3 ALCÁZAR DE SAN JUAN. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Descripción del perfil clínico y farmacológico de los pacientes institucionalizados en un centro sociosanitario (CSS) de nuestra área de salud y detección de oportunidades de mejora en su tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y descriptivo. Se incluyeron todos los pacientes institucionalizados en el CSS y ubicados en un comedor del centro. La identificación se realizó mediante un informe de censo disponible en nuestro programa de prescripción el 01/02/2024. Se diseñó una base de datos seudonimizada donde se recogieron datos:

1. Demográficos: edad y sexo
2. Clínicos y analíticos: índice de Charlson (CCI), estimación porcentaje de supervivencia a los 10 años (IS-10), riesgo

cardiovascular (según la Guía europea de prevención cardiovascular 2021), filtrado glomerular (calculado con la fórmula CKD-EPI). Todas estas variables fueron calculadas utilizando el software CheckTheMeds.

3. Farmacológicos: número de medicamentos crónicos, carga anticolinérgica, posibles resultados negativos asociados a la medicación (pRNM), fármacos con baja utilidad terapéutica (UTB), prescripciones potencialmente inapropiadas (PPI) (interacciones, duración/dosis inadecuadas y criterios STOPP/START/BEERS 2023) y oportunidades de mejora farmacoterapéutica detectadas.

Fuentes de datos: historia clínica (Mambrino®XXI), programa de prescripción (Farmatools versión 3.0).

El análisis farmacoterapéutico se realizó con el apoyo del software CheckTheMeds.

RESULTADOS

Se incluyeron 44 pacientes (47% mujeres), con unas medianas (Me) de edad de 86 (97-58) años, de filtrado glomerular de 77 (109-23) mL/min, de CCI de 5 (10-1), IS-10 de 21.36% (< 0.01%-97%) y una carga anticolinérgica baja (Me 3 (8-0)). El riesgo cardiovascular fue muy alto para 20 pacientes, alto para ocho y no valorable para 14 pacientes. Respecto al tratamiento farmacológico, se trata de pacientes polimedcados (Me 9 (19-3) medicamentos/paciente), el porcentaje de pacientes con PPI detectadas fue del 79% con una Me de 2 PPI/paciente (7-0).

PPI detectadas: 19 interacciones, 11 contraindicaciones, 97 medicamentos considerados como PPI según criterios START/STOPP/BEERS 2023, dos medicamentos con duración superior a la recomendada y seis con dosis superior a la recomendada.

Se detectaron cinco pRNM y cuatro fármacos UTB prescritos.

Oportunidades de mejora detectadas: 47 posibilidades de suspensión de tratamiento, 21 de las cuales deberían ser de forma gradual, 26 reevaluaciones de balance beneficio/riesgo, siete posibilidades de alternativas farmacológicas, ocho situaciones de necesidad de inicio de tratamiento y seis de reducción de dosis.

CONCLUSIONES

Los pacientes institucionalizados en nuestra residencia son pacientes polimedcados con una alta complejidad farmacoterapéutica y morbilidad que hacen que presenten un riesgo de morbi/mortalidad elevado. Se requiere una atención farmacéutica proactiva para optimizar la seguridad y eficacia de la terapia, incluyendo la identificación y resolución de problemas relacionados con la medicación. Estos hallazgos subrayan la necesidad de intervenciones clínicas focalizadas y una colaboración interdisciplinaria para mejorar los resultados clínicos en pacientes institucionalizados. Además, el estudio ofrece una visión detallada del perfil y la farmacoterapia de estos pacientes, resaltando la complejidad y los desafíos asociados con su manejo clínico. Los resultados destacan la relevancia del papel del farmacéutico hospitalario en la mejora de la seguridad y eficacia de la farmacoterapia en este contexto, con el objetivo de optimizar los resultados clínicos y la calidad de vida.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

566. RECOMENDACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS EN PACIENTES DE NIVEL DE INTERVENCIÓN ALTO: ANÁLISIS PROSPECTIVO EN UN HOSPITAL INTERMEDIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0285>

AUTORES

ADEVA ANTONA, S; ZAMORANO MÉNDEZ, P; HERRERA CARRANZA, S; SANZ MÁRQUEZ, S; QUIRÓS AMBEL, HA; PERDOMO RAMÍREZ, B; SILVA RIÁDIGOS, GS; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Analizar el grado de aceptación de las recomendaciones farmacéuticas sobre la medicación crónica y aguda de los pacientes de Nivel de Intervención Alto (pNIA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo que incluyó las recomendaciones sobre el tratamiento agudo y crónico de pNIA en el año 2023 del equipo farmacia-geriatría de un hospital de complejidad intermedia. El nivel de intervención es determinado por el médico y enfermera de atención primaria, considerando el grupo de morbilidad ajustado y el conocimiento individualizado y global del paciente que poseen los profesionales.

Las variables fueron recogidas del módulo de pacientes ingresados del programa de Farmacia Hospitalaria y la historia clínica electrónica (HCE): sexo, edad, servicio de hospitalización, momento de la conciliación (ingreso, hospitalización o alta), intervenciones sobre tratamiento al ingreso (TI), intervenciones sobre el tratamiento al alta (TA), tipo de medicamento [alto riesgo agudos, potencialmente inapropiado (MPI), alto riesgo crónicos (MARC) y otros] e indicador de seguridad [≥65 años con citalopram/escitalopram, ≥74 años con MPI, ≥74 años con ácido acetilsalicílico > 150 mg, combinaciones inadecuadas y ≥74 años con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)].

Las intervenciones sobre el TI se comunicaron al médico hospitalario mediante intervención farmacéutica en la HCE o verbalmente. Las intervenciones sobre el TA se registraron en la HCE como recomendaciones al alta. desde farmacia de Atención Primaria se revisan las intervenciones y se comunican de nuevo a su médico responsable cuando es necesario.

RESULTADOS

Se realizaron 811 intervenciones sobre un total de 346 ingresos de 173 pNIA, 96 mujeres, con una mediana de edad de 83 años (RIC 77-88). Los pNIA presentaron una mediana de 1 episodio (RIC 1-2).

Las intervenciones sobre el TI fueron 340, con una tasa de aceptación del 88,2%. Las intervenciones sobre el TA fueron 471, con una tasa de aceptación del 41,0%.

El servicio de hospitalización más frecuente fue Urgencias (62,7%), seguido de Medicina Interna (16,8%). El 65,6% de las conciliaciones tuvieron lugar en el momento del ingreso, 31,2% durante la hospitalización y 3,2% al alta.

De todas las intervenciones sobre los TI y TA, 17,6% (n=143) fueron sobre MARC (de los cuales 80 benzodiazepinas), 12,9% (n=105) sobre medicamentos alto riesgo agudos y 2,3% (n=19) MPI. Paralelamente, se registraron 8 pacientes ≥ 74 años con MPI, 3 pacientes ≥ 74 años con AINEs, 1 paciente ≥ 65 años con citalopram/escitalopram, 1 paciente \geq años con ácido acetilsalicílico > 150 mg y 1 paciente con combinación inadecuada.

CONCLUSIONES

El análisis de intervenciones farmacéuticas en pNIA revela una alta tasa de aceptación durante el ingreso hospitalario. El servicio hospitalario en el momento de la conciliación fue mayoritariamente urgencias, lo que se traduce también en una mayor intervención en el momento del ingreso frente a otros. Dentro de los medicamentos de especial control, las intervenciones se centran en medicamentos alto riesgo agudos y crónicos.

Aunque la tasa de aceptación al alta fue aceptable, los resultados destacan la necesidad de continuar mejorando los procesos de atención farmacéutica al alta, incluyendo una comunicación efectiva con Atención Primaria y un seguimiento riguroso para garantizar la seguridad del paciente y la continuidad del cuidado.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

582. VITAMINA D EN PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS. ¿UNA PRESCRIPCIÓN A LA LUZ DEL DÍA?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0294>

AUTORES

GOMEZ-SALVANY, M; GIL-BARDAJI, R; CODINA-JIMENEZ, C; MARTIN VAL, A; VILARIÑO SEIJAS, A; BOCOS-BAELO, A; RODRÍGUEZ-GONZÁLEZ, C; ÁLVAREZ MARTINS, M
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la idoneidad de las prescripciones de vitamina D en pacientes crónicos complejos (PCC) y realizar la adecuación farmacoterapéutica pertinente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y prospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron aquellos PCC a los que se realizó la conciliación farmacoterapéutica durante el mes de febrero de 2024 y con prescripción de calcifediol y/o colecalciferol en la receta electrónica.

A partir de la historia clínica se recogieron las siguientes variables clínicas y sociodemográficas: edad, sexo, presentación de vitamina D prescrita, presencia de factores de riesgo para la deficiencia de vitamina D que justifiquen medición sérica, y niveles séricos de vitamina D basales y a los 12 meses del tratamiento.

Los resultados se expresaron en porcentaje para las variables cualitativas y como media +/- desviación estándar para las variables cuantitativas.

En base a las recomendaciones actuales se realizaron intervenciones farmacéuticas al equipo médico de atención primaria en aquellos pacientes sin control analítico de vitamina D en los últimos 12 meses, en aquellos con duplicidad de presentación y en aquellos que cumplían con los criterios de desprescripción de Less-Chron.

RESULTADOS

Se realizó la conciliación farmacoterapéutica a 314 PCC de los cuales se incluyeron 113(36%) con prescripción de vitamina D (56% mujeres, 78 ± 11 años).

El 42%(48) no tenía determinación de niveles de vitamina D previa al inicio del tratamiento. El 12%(13) tenían niveles > 20 ng/ml, el 19%(21) entre 10-20 ng/ml y el 27%(31) < 20 ng/ml.

Entre los factores de riesgo considerados para la determinación de los niveles séricos de vitamina D destacaron los trastornos óseos (39%,44), enfermedad renal o hepática crónica (28%,32), personas mayores con alto riesgo de fracturas o institucionalizados (15%,17) y el 11%(12) por otros motivos como: hiperparatiroidismo, hipo o hipercalcemia, hiperfosfatemia, problemas de malabsorción o uso de fármacos que disminuyen los niveles de vitamina D. En el 6%(7) esta medición no estaba justificada.

Solo el 50%(56) de los pacientes presentaron factores de riesgo de déficit de vitamina D, además de valores séricos < 20 ng/ml basales.

Se encontró que el 45%(51) de los pacientes tenían prescrito colecalciferol y el 66%(75) calcifediol, con un 12%(14) de casos con presentaciones duplicadas.

Se realizaron 67 intervenciones farmacéuticas a atención primaria. El 70%(47) fueron por falta de seguimiento analítico, el 19%(13) por duplicidad de presentaciones de vitamina D y el 10%(7) cumplían criterios Less-Chron.

CONCLUSIONES

Este estudio muestra una ausencia de evaluación de los niveles de vitamina D antes del inicio de la suplementación, además de la presencia de factores de riesgo en el 50% de los pacientes, por lo que solo la mitad de los tratamientos estaban justificados en su inicio.

Aunque las guías clínicas sugieren prescribir preferentemente colecalciferol, el 66% de los pacientes tenían prescrito calcifediol. Además, se demostró una falta de seguimiento a pesar de las recomendaciones actuales.

Los resultados obtenidos indican áreas significativas de mejora en el manejo de la vitamina D y una falta de consenso o claridad en las recomendaciones. En este contexto, el farmacéutico hospitalario juega un papel crucial en la adecuación farmacoterapéutica de estos tratamientos.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

614. ESTUDIO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ALIROCUMAB Y EVOLOCUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0313>

AUTORES

CARRIZO, JI; COMET, M; PUÉRTOLAS, I; ALLUÉ, N; VIÑUALES, C; AMADOR, P
HOSPITAL GENERAL SAN JORGE. AV. MARTÍNEZ DE VELASCO, 36 HUESCA. HUESCA

OBJETIVOS

Evaluar seguridad y efectividad de alirocumab y evolocumab de acuerdo al protocolo autonómico de Aragón a las 12(12s), 52(52s) y 156(156s) semanas de tratamiento en pacientes con hipercolesterolemia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes en tratamiento con antiPCSK-9 entre enero 2017 y octubre 2023.

Variables recogidas: Edad, sexo, diagnóstico, fármaco, posología, tratamientos concomitantes con hipolipemiantes, LDL inicial, LDL a las 12s, 52s y 156s, efectos adversos(EA).

Se consideró tratamiento efectivo una reducción del colesterol LDL(c-LDL) del 40% (protocolo autonómico de Aragón).

Los datos se recopilaron del registro de pacientes externos de FarmaTools® e historia clínica y se hizo el análisis estadístico con Stata®(V.13.1).

RESULTADOS

Se incluyeron 54 pacientes (63% hombres, edad media 66,5±10,1). Las indicaciones más frecuentes fueron: cardiopatía isquémica no controlada 20(35,1%) e hipercolesterolemia familiar heterocigota sin enfermedad cardiovascular con factor de riesgo 16(28,1%).

De los pacientes analizados, 17(31%) iniciaron tratamiento con evolocumab, sin cambios posteriores y 37(69%) con alirocumab: 30(81%) a dosis de 75mg cada 2 semanas (en 22(74%) de los pacientes se aumentó la dosis por falta de eficacia, en 2(6%) se optimizó el tratamiento cada 21 días, 1(3%) cambia de principio activo y 5(17%) sin cambios); los 7(19%) restantes a dosis de 150mg cada 2 semanas o 300mg cada 28 días: 3(42%) de ellos cambian de tratamiento (1 cambio de posología, 1 cambio de principio activo y 1 disminución de dosis). En relación al tratamiento concomitante hipolipemiante: 83% de los pacientes tenían asociada estatina, 74% ezetimiba y 4% ácido bempedoico.

El nivel medio basal de cLDL fue de 153,3mg/dl(IC95% 140,8-165,8). El cLDL medio a las 12s fue 87,76mg/dl(IC95% 73,4-102,1) con una reducción del 42%(IC95% 33,2-50,8) respecto al basal, a las 52s 83,49mg/dl (IC95% 72,3-94,7) con reducción del 46%(IC95% 40,7-51,9) y a las 156s 85,41mg/dl(IC95% 74,47-96,35) con reducción de 44,53%(IC95% 36,55-52,50). Siendo estadísticamente significativa ($p < 0.001$) la reducción de cLDL respecto al nivel basal de todos los periodos, pero no entre los periodos entre sí.

No se encontraron diferencias entre alirocumab y evolocumab en reducción de cLDL medio en 52s y 156s, pero sí en 12s(34%(IC95% 22,5-45,8) reducción con alirocumab vs 58,9%(IC95% 50,6-67,3) reducción con evolocumab).

Según los criterios de efectividad de Aragón, se alcanzó el objetivo a las 12s en un 58,6%(IC95% 55-62) de los pacientes, a las 52s 56,2%(IC95 53,1-59,3) y a las 156s 54,9%(IC95% 51,9-58,06).

Respecto a la seguridad, 49 de los pacientes(90%) no tuvieron EA, 2 presentaron miopatía(4%), 1 síntomas gastrointestinales(2%) y 2 otros EA(4%).

CONCLUSIONES

La reducción de cLDL en pacientes tratados con IPCSK9 respecto al nivel basal se alcanza a las 12s y no parece incrementarse con el aumento de duración.

Se observa una mayor reducción a las 12s en los tratados con evolocumab, igualándose en los posteriores periodos.

Un 58,6%(IC95% 55-62) de los pacientes reducen el cLDL en más de un 40% a las 12s, sería conveniente la intervención del farmacéutico en el grupo de pacientes que no cumplen objetivos y la reevaluación del tratamiento.

El tratamiento con iPCSK9 fue bien tolerado, un 10% de los pacientes del estudio reportaron EA.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

626. REVISIÓN FARMACOTERAPÉUTICA INTEGRAL DE PACIENTES PLURIPATOLÓGICOS: VALORACIÓN EN CONSULTA MULTIDISCIPLINAR POR FARMACIA Y MEDICINA INTERNA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0320>

AUTORES

MENÉNDEZ LIENDO, L; CARMONA OYAGA, P; MIRON ELORRIAGA, G; GEMIO ZUMALAVE, P; IBARRA BARRUETA, O; PELAZ GARCIA, I; RODRÍGUEZ QUECEDO, M; SUÁREZ LAGUNA, JL
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Evaluar las intervenciones farmacéuticas (IFs) realizadas en la Consulta Pluripatológico (CPP), multidisciplinar Farmacia (FH) y Medicina Interna (MI), por principio activo, ATC, categoría y aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo. Periodo: 28/03/2023-31/03/2024. Criterios de inclusión: Pacientes pluripatológicos (PP) citados en CPP con al menos una IF. Exclusión: alta en primera consulta. Proceso: FH realiza una revisión farmacoterapéutica y registra en la historia clínica las IFs. En la CPP se consensuan presencialmente con MI y el paciente y se registra si han sido aceptadas. Variables recogidas: edad, sexo, fallecimientos, altas, pérdidas de seguimiento, tiempo en CPP, número de consultas, fármacos crónicos y agudos, grupo ATC, número de ingresos y/o visitas a Urgencias (IH/SUH) e IFs categorizadas según metodología IASER. Para el análisis de las variables continuas se emplearán medias y desviaciones estándar.

RESULTADOS

En 12 meses de CPP fueron revisados 84 pacientes. Nueve fueron excluidos del estudio. Se analizaron 75 pacientes, edad media $83,7 \pm 6,2$ años, 24 (32%) mujeres. Veintidós (29%) fallecieron durante el estudio, 12 (16%) fueron dados de alta y 4 (5%) perdieron seguimiento. El tiempo medio en CPP fue $4,3 \pm 3,7$ meses (máximo: 12), con 3 consultas de media por paciente (rango: 1-10). La media de IH/SUH en el año anterior a la primera CPP fue 3 (rango: 0-15), y durante el seguimiento, 2 (rango: 0-8). La media de fármacos por paciente fue 13 ± 5 : 2 tomaban < 5 (3%), 16 entre 5 y 9 (21%, polifarmacia) y 57 (76%, polifarmacia extrema) ≥ 10 . El porcentaje de pacientes con polifarmacia extrema se redujo al 72% durante el periodo de estudio.

Se realizaron 484 IFs (aceptadas 411, 85%), media por paciente 6 ± 3 . Los fármacos con más IFs fueron: hierro sulfato (25), alopurinol (23) y omeprazol (22). Para alopurinol, esto se puede atribuir a la ausencia de indicación de tratamiento y su facilidad de deprescripción. Por ATC: B03 antianémicos (43 aceptadas de 50, 86%), C10 agentes modificadores de lípidos (38 aceptadas de 43, 88,4%) y A02 agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos (35 aceptadas de 40, 87,5%). Los ATC con más IFs no aceptadas fueron: N02 analgésicos (10 de 38, 26,3% no aceptadas), N05 psicofármacos -incluye benzodiacepinas- (8 de 33, 24,2% no aceptadas), B03 antianémicos (7) y A10 medicamentos utilizados en la diabetes (6).

Según su categoría, las IFs más propuestas fueron: suspender medicamento (227, 46,9% de 484), iniciar medicamento (85) e individualizar posología (62). Las más aceptadas fueron: suspender medicamento (196, 47,7% de 411), iniciar medicamento (79) e individualizar posología (46). Las rechazadas en más ocasiones fueron: suspender medicamento (31, 42,5% de las 73 rechazadas), individualizar posología (16) y prevenir efectos adversos (11, 15,1%).

CONCLUSIONES

Cabe destacar la alta aceptación de las IFs por MI y los PP, mayor en B03 antianémicos y menor en N02 analgésicos. También, que las IFs mayoritarias fueron suspender medicamentos innecesarios e iniciar tratamientos en indicaciones no cubiertas. Finalmente, en nuestro estudio, la intervención multidisciplinar FH y MI ha conseguido reducir prescripciones inapropiadas, la polifarmacia extrema, el riesgo de sufrir problemas relacionados con la medicación y el nº de IH/SUH.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

644. PARTICIPACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN UN PROGRAMA DE REVISIÓN DE OPIOIDES EN DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0332>

AUTORES

GONZÁLEZ ESCRIBANO, MDC; MORENO PERULERO, ML; SAIZ MOLINA, JJ; SALINAS MUÑOZ, TE; GARCÍA MARÍN, J; NOTARIO DONGIL, C
HOSPITAL GENERAL LA MANCHA CENTRO. AVENIDA DE LA CONSTITUCIÓN, 3 ALCÁZAR DE SAN JUAN. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

- Revisión de pacientes de una Gerencia de Atención Integrada (GAI) en tratamiento con opioides para el dolor crónico no oncológico (DCNO) y detección de oportunidades de optimización farmacoterapéutica para mejorar la seguridad y reducir los problemas asociados al uso crónico de opioides.
- Comparación con los resultados obtenidos en el año anterior (2022).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal, descriptivo y observacional, realizado entre el 4 y el 8 de noviembre de 2023. Se incluyeron aquellos pacientes no oncológicos en tratamiento con opioides mayores durante más de 2 años (OPM > 2) o con tratamiento con fentanilo transmucosa no oncológico (FTMNO). Se excluyeron del estudio los pacientes fallecidos. Se analizó el consumo de opioides (número de pacientes en tratamiento y principio activo (PA) consumido) con el año anterior. Además, se realizaron recomendaciones farmacoterapéuticas en base a los resultados obtenidos.

Variables: sexo, edad, opioide prescrito, medicación concomitante, intervención realizada (inicio de reducción de dosis, inicio de retirada gradual y remisión a la Unidad de Conductas Aditivas (UCA)) y número de pacientes de la GAI con opioides y PA prescrito en 2022.

Fuente de datos: aplicación de facturación en receta de la Comunidad Autónoma (Digitalis®) e historia clínica informatizada Mambrino XXI®.

RESULTADOS

Se incluyeron 386 pacientes (77 % mujeres, 23% hombres), de los cuales se excluyeron 56, con una mediana de 75 (33-99) años de edad. De ellos, el 95% estaba en tratamiento con OPM > 2 , el 3% con OPM > 2 de forma concomitante con FTMNO y el 2% con FTMNO.

El total de pacientes con opioides prescritos fueron 330, siendo: fentanilo transdérmico (45%), tapentadol (34%), buprenorfina (8%), oxycodona (7%), morfina oral (3%), fentanilo transmucosa (2.7%) e hidromorfona oral (0.3%). Un 11% de pacientes estaba en tratamiento concomitante con gabapentinoides y un 7% con benzodiazepinas. Se detectaron un total de 227 oportunidades de mejora farmacoterapéuticas:

- Inicio de reducción de dosis (58%)
- Inicio de retirada gradual (41%)
- Remisión a la UCA (1%)

En comparación con los resultados del año anterior, el número de pacientes de la GAI con opioides prescritos en 2022 se mantiene muy similar (342): fentanilo transdérmico (45%), tapentadol (36%), buprenorfina (8%), oxycodona (4%), fentanilo transmucosa (4%), morfina oral (2.7%) e hidromorfona oral (0.3%). Oxycodona es el opioide que más ha aumentado respecto al año previo y se ha producido una disminución en el uso de tapentadol y fentanilo transmucosa.

CONCLUSIONES

En base a los resultados de nuestro estudio, el número de pacientes con opioides prescritos en nuestra área continúa siendo muy elevado, representando el fentanilo transdérmico (45%) y el tapentadol (34%) más de la mitad del total de la prescripción. La participación del farmacéutico en la revisión de tratamientos y, posterior intervención va a contribuir a la mejora de la farmacoterapia en estos pacientes, evitando prescripciones inapropiadas y mejorando la seguridad de los pacientes tras la adecuación del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

726. ERRORES DE CONCILIACIÓN AL INGRESO DETECTADOS EN UN PROGRAMA ESTANDARIZADO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN MEDICINA INTERNA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0370>

AUTORES

FUENTES HERRERO, M; PANISELLO CARDONA, M; GARIN ESCRIVA, N; CLOTET VIDAL, S; DOMÍNGUEZ NAVARRO, A; ZARATE TAMAMES, B

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Los problemas de conciliación constituyen uno de los principales retos en el paciente ingresado, con una prevalencia que alcanza el 50% de los casos. El objetivo del proyecto fue evaluar la prevalencia, características y resultados clínicos de las intervenciones farmacéuticas por errores de conciliación, así como explorar los factores asociados a su aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en el que se incluyeron todos los adultos ingresados en el año 2023 en el servicio de medicina interna. Del total de pacientes en el programa estandarizado de atención farmacéutica, se seleccionaron aquellos con intervenciones relacionadas con la conciliación de la medicación al ingreso. Los datos fueron recogidos como parte del registro del programa a partir de datos de la historia clínica y la actividad asistencial del farmacéutico asociada a las intervenciones. Las variables registradas en el estudio fueron: sociodemográficas (edad, sexo, peso, procedencia), clínicas (comorbilidad, polifarmacia, función renal, alergias), intervenciones farmacéuticas (según la clasificación europea de problemas relacionados con la medicación de la Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) v 9.1) y otras (vía de comunicación, problema de conciliación, implica cambios de cara al alta). Los datos se presentan como frecuencias, proporciones, media, desviación estándar (SD). Se utilizaron la prueba χ^2 para evaluar la asociación de variables seleccionadas (causa del problema, vía de comunicación con el equipo y procedencia) con el grado de aceptación de las intervenciones. El análisis utilizó el programa estadístico IBM SPSS v27. El proyecto fue aprobado por el comité ético del centro.

RESULTADOS

Se incluyeron 2351 ingresos, de los cuáles 950 tuvieron alguna intervención farmacéutica (n=1770 intervenciones, 2,0±1,4/paciente). De estos, se seleccionaron 350 pacientes con problemas de conciliación, cuyas características fueron: 77,9±11,7 años, 50,9% mujeres, 79,7% ingresaron desde casa, 9,8±3,7 comorbilidades, 10,8±4,1 fármacos habituales, 28,9% aclaramiento < 30 mL/min, peso 71,2±15,5 kg. De los 350 pacientes se realizaron 556 intervenciones (1,6±0,9/paciente). Los problemas encontrados fueron: indicación no tratada (49,1%), tratamiento no óptimo (25,0%), reacción adversa (23,0%) y otros (2,9%). Las causas más comunes fueron: omisión (48,4%), dosis elevada (20,0%), infradosificación (16,7%), fármaco no apropiado (3,2%) y otros (11,7%). Las intervenciones asociadas fueron: introducción del medicamento (48,2%), cambio de dosis (37,2%), discontinuación (5,4%) y otras propuestas (9,2%). La aceptación de la intervención farmacéutica fue: aceptación (81,8%), no aceptación (16,9%) y desconocido (1,3%). Se consideraron resueltas clínicamente el 85,6% de las intervenciones, no resueltas el 12,1% y no conocidas el 2,3%. Por otra parte, las intervenciones se realizaron: presencialmente (49,6%), escritas en curso clínico (46,4%) y telefónicamente (4,0%).

En la evaluación de potenciales variables asociadas a la aceptación de las intervenciones farmacéuticas no se observó ninguna relación estadísticamente significativa.

CONCLUSIONES

El estudio demuestra la elevada prevalencia y número de problemas relacionados con la medicación en el contexto de la conciliación al ingreso. La mayor parte de las intervenciones asociadas fueron aceptadas y condujeron a la resolución clínica, lo que remarca la importancia del papel del farmacéutico en el manejo farmacoterapéutico dentro del equipo multidisciplinar que atiende al paciente ingresado en medicina interna.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**791. CONCILIACIÓN DEL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA AL INGRESO Y ALTA HOSPITALARIA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0398>**AUTORES**

LLORENTE GÓMEZ, M; HERNANDO VERDUGO, M; GÓMEZ DÍAZ, M; MONTERO LÁZARO, M; MAGANTO GARRIDO, S; BLANCO GARCÍA, P; GUITIAN BERMEJO, C; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, T
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Evaluar el grado de conciliación del tratamiento del glaucoma (CTG) al ingreso y alta hospitalaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, de dos meses de duración (enero-febrero 2024). Se revisaron todos los pacientes que ingresaron en el hospital en ese tiempo y se seleccionaron aquellos con diagnóstico de glaucoma.

Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, fecha de ingreso, servicio médico, tratamiento tópico para el glaucoma prescrito al ingreso hospitalario, tratamiento descrito en el informe del alta hospitalaria y prescrito en receta electrónica y duración de la estancia hospitalaria.

Las discrepancias encontradas en el tratamiento se clasificaron en: omisión del medicamento (cuando el paciente estaba en tratamiento con uno o varios colirios para el glaucoma y no se han prescrito) y prescripción incompleta (cuando falta algún colirio por prescribir).

Se utilizaron los programas Microsoft Excel, Farmatools Dosis Unitaria v.3.0, Historia Clínica Informatizada y Módulo de Prescripción Electrónica de Recetas.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se incluyeron 99 pacientes con glaucoma de 1.616 (6,1%) pacientes ingresados, de los cuales un 55% eran hombres. La edad media fue de $79,4 \pm 12,5$ años.

Durante el ingreso hospitalario, la adecuación al tratamiento para el glaucoma se realizó correctamente en 49/99 pacientes (49,5%).

Se observó una prescripción incompleta en 18/99 pacientes (18,2%), todos ellos con tratamientos combinados de varios principios activos para el glaucoma.

En 32/99 pacientes (32,3%) se produjo una omisión completa del tratamiento. De estos, un 62,5% (20/32) presentaban un único principio activo prescrito, mientras que un 37,5% (12/32) presentaban combinaciones.

La media de días sin tratamiento para el glaucoma durante el ingreso hospitalario fue de 4,5 días.

Según el servicio médico: El 31,3% (31/99) de los pacientes ingresaron en Medicina Interna; 13,1% (13/99) en Cirugía General y Digestivo; 11,1% (11/99) en Cardiología y 11,1% (11/99) en Traumatología, entre otros. Fue en Medicina Interna donde se observó una mayor adecuación al tratamiento, en un 61,3% de los pacientes (19/31).

Al comparar el informe al alta hospitalaria con el prescrito en receta electrónica, el tratamiento coincidía en 76/99 pacientes (76,7%).

CONCLUSIONES

- En la mitad de los pacientes ingresados con glaucoma no se consiguió una CTG adecuada, siendo los pacientes en tratamiento con varias combinaciones de principios activos los de mayor número de omisiones y prescripciones incompletas.

- La terapia ocular está incluida en la lista de fármacos que se debe conciliar antes de las 4 horas, por su posible efecto sistémico y por las posibles fluctuaciones de la presión intraocular que puedan ocurrir al suprimir el tratamiento. Nuestro estudio pone de manifiesto la necesidad de desarrollar un programa de conciliación en pacientes con glaucoma, con participación multidisciplinar y el farmacéutico como punto clave para evitar errores de medicación en las transiciones asistenciales.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**847. REVISIÓN SISTEMÁTICA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ESCALAS ANTICOLINÉRGICAS APLICABLES A PACIENTES DE EDAD AVANZADA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0421>**AUTORES**

DÍAZ ACEDO, R; VILLALBA MORENO, ÁM; LORA ESCOBAR, SJ; SANCHEZ FIDALGO, S
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Identificar y comparar escalas anticolinérgicas (EA) aplicables a pacientes crónicos de edad avanzada, así como analizar la validación de estas EA en nuestra población objetivo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión sistemática en Medline, Web of Science y EMBASE (PROSPERO ID CRD42024505226) hasta octubre 2023. Se incluyeron aquellos estudios que especificasen la lista de fármacos incluidos y la metodología de elaboración



de la EA. Para el análisis de los estudios de validación de la EA, se seleccionaron aquellos estudios que asociaban la EA con uno o más resultados en salud en nuestra población objetivo. Para este segundo objetivo, se excluyeron los estudios desarrollados en pacientes menores de 65 años, hospitalizados o con alguna patología específica, por no considerarse pacientes representativos de la población crónica en general.

RESULTADOS

Se identificaron 18 EA: Anticholinergic Burden Classification (ABC), Anticholinergic Drug Scale (ADS), Drug Burden Index (DBI), Anticholinergic Cognitive Burden Scale (ACB), Chew List (CHEW), Clinician-rated Anticholinergic Scale (CRAs), Anticholinergic Risk Scale (ARS), Anticholinergic Activity Scale (AAS), Anticholinergic Load Scale (ALS), Duran Scale (DS), Anticholinergic Effect on Cognition Scale (AEC), MARANTE Scale, German Anticholinergic Scale (GAS), Brazilian Anticholinergic Activity Scale (BAAS), Korean Anticholinergic Scale (KAS), CRIDECO Anticholinergic Load Scale (CALs), Swedish Anticholinergic Burden Scale (Swe-ABS) and Evidence-based Anticholinergic Burden Scale (ABS). Ocho AE fueron elaboradas a partir de escalas previamente publicadas (ADS, CRAs, DS, GAS, BAAS, KAS, CALs, Swe-ABS), 4 EA tras revisión de literatura sobre propiedades anticolinérgicas de diferentes medicamentos (ABC, ACB, ARS, AEC), 2 se basaron en la revisión de EA previas + literatura sobre potencial anticolinérgico (AAS, ALS), 2 se basaron en métodos experimentales (CHEW, ABS) y 2 (DBI, MARANTE) se basan en una fórmula matemática desarrollada por un grupo de expertos. Por otro lado, se identificaron 29 estudios de validación para las 18 AE, siendo ACB y ARS las más utilizadas en nuestra población objetivo (14 y 12 estudios respectivamente), mientras que no se localizaron estudios de validación que cumplieren criterios de inclusión para AEC, BAAS, KAS, CALs, Swe-ABS y ABS. El análisis de la asociación entre las diferentes AE y los diferentes resultados en salud reveló resultados muy heterogéneos, siendo la DS la única escala que no mostró asociación estadísticamente significativa con ninguna de las variables clínicas estudiadas.

CONCLUSIONES

Se han localizado un gran número de EA y la mayoría (12/18) cuentan con numerosos estudios de validación donde se analiza su relación con diferentes resultados en salud en la población de estudios. Un gran número de EAs se desarrollan a partir de otras previamente publicadas, por lo que mantienen las mismas ventajas y limitaciones y no suponen un gran avance. Hay muchas publicaciones relacionando la alta carga anticolinérgica con distintos problemas de salud, aunque los resultados son muy heterogéneos.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

875. EFICACIA TERAPÉUTICA E IMPACTO ECONÓMICO EN LA SUSTITUCIÓN DE ECULIZUMAB POR RAVULIZUMAB PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0440>

AUTORES

ALAMINO ARREBOLA, E; LÓPEZ BAUTÍS, B; DIAZ PERALES, R; MORALES LARA, MJ; PARADAS PALOMO, JD; BALLESTEROS FERNANDEZ, A

HOSPITAL GENERAL. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MÁLAGA

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia del switch terapéutico a ravulizumab en una cohorte de pacientes en tratamiento previo con eculizumab para el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), así como cuantificar el impacto económico. Ravulizumab es un nuevo anticuerpo monoclonal humanizado bloqueante del C5 de acción prolongada que permite extender el intervalo de las infusiones endovenosas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes diagnosticados con SHUa en tratamiento con ravulizumab, que habían recibido eculizumab previamente, en un hospital de tercer nivel. El switch a ravulizumab se inició tras 2 semanas de la última dosis de eculizumab.

Las variables evaluadas fueron las siguientes: demográficas (edad y sexo), terapéuticas (antecedentes de trasplante, semanas de tratamiento con ravulizumab) y de eficacia (respuesta hematológica: recuento de plaquetas y hemoglobina sérica; función renal: creatinina sérica, tasa de filtrado glomerular (TFG) y cociente proteína/creatinina en orina) y económicas (coste anual medio por paciente en tratamiento con eculizumab y ravulizumab).

Ravulizumab se administró siguiendo la posología ajustada al peso, con una dosis de carga inicial y dosis de mantenimiento cada 8 semanas iniciada a las 2 semanas de la dosis de inicio.

Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica (Diraya®) y del programa de prescripción de pacientes ingresados y ambulantes (Athos-Prisma®).

El periodo de estudio fue de enero de 2023 a abril de 2024.

RESULTADOS

En nuestro centro han sido tratados con ravulizumab tras switch de eculizumab un total de 11 pacientes (54,5% mujeres), con una media de edad de 48,0 años ($\pm 9,7$). 10 pacientes habían recibido un trasplante renal previo y 1 paciente había sufrido fracaso renal agudo secundario a SHUa. La media de semanas en tratamiento con ravulizumab es de 33,3 semanas ($\pm 20,6$).

Previa realización del switch terapéutico a ravulizumab, las variables de eficacia evaluadas mostraron los siguientes valores medios en tratamiento con eculizumab: recuento de plaquetas $203 \times 10^9/L$ (± 49), hemoglobina $12,98 \text{ g/dL}$ ($\pm 1,91$), creatinina sérica $\pm 1,73 \text{ mg/dL}$ ($\pm 0,87$), TFG $50,54 \text{ (mL/min/1.73 m}^2)$ ($\pm 26,26$) y cociente proteína/creatinina 542 mg/g (166- 2482). El coste medio/año/paciente en tratamiento con eculizumab fue de 374.817,39 €.

En la actualidad, en tratamiento con ravulizumab los valores medios son: recuento de plaquetas $214 \times 10^9/L$ (± 52), hemoglobina $13,00 \text{ g/dL}$ ($\pm 1,67$), creatinina sérica $1,91 \text{ mg/dL}$ ($\pm 1,11$), TFG $48,09 \text{ (mL/min/1.73 m}^2)$ ($\pm 27,06$) y cociente proteína/creatinina 496 mg/g ($102- 2344$). El coste medio/año/paciente en tratamiento con ravulizumab es de $198.427,015\text{€}$.

CONCLUSIONES

En nuestros pacientes, el switch a ravulizumab resultó ser un tratamiento coste-efectivo para el tratamiento del SHUa en pacientes trasplantados renales y con insuficiencia renal ya que permitió que todos los pacientes se mantuvieran en remisión del SHUa, a la vez que se espaciaban las visitas al hospital, mejorando así la calidad de vida de los pacientes y consiguiendo, a su vez, disminuir el gasto hospitalario. A pesar de ello, se precisa de un mayor tamaño muestral y mayor seguimiento en el tiempo para poder confirmar estos resultados.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

888. RESULTADOS DEL NUEVO PROTOCOLO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE UN HOSPITAL DE DÍA DE PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO-FRÁGIL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0447>

AUTORES

MARTÍNEZ PUIG, P; GOZALO ESTEVE, I; OLIVER CERVELLÓ, M; ROVIRA MEDINA, T; HERRANZ MARTÍNEZ, S; JOVE BUXEDA, E; GÓMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar los resultados obtenidos en los primeros meses de implantación del nuevo modelo de atención multidisciplinar en un Hospital de Día de Paciente Crónico Complejo-Frágil(HD-PCC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo realizado en un hospital de segundo nivel (julio 2023- marzo 2024), centrado en pacientes atendidos por primera vez en HD-PCC.

Los datos demográficos recogidos fueron: edad, sexo, estado cognitivo (escala Pfeiffer) y de funcionalidad (índice de Barthel). Se midió el grado de adherencia (cuestionario Morisky-Green-Levine) y se contabilizó el número de fármacos prescritos antes de la intervención.

Se registraron el servicio que realizó la derivación al HD-PCC y el motivo principal de la misma. Se revisó si el paciente permaneció en seguimiento por la unidad, o si por el contrario se dio de alta después de la primera visita. De aquellos que permanecen en seguimiento, se registró si en 2 visitas sucesivas había mejoría del motivo de la derivación, o si al mes de la primera visita el paciente ingresó en hospitalización o falleció.

Las variables utilizadas para medir la actividad de Farmacia fueron: número de Intervenciones Farmacéuticas (IF) y grado de aceptación.

Para el registro de las intervenciones se identificaron los Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) que afectaban a:

- la posología (infra o sobredosificación, frecuencia insuficiente o excesiva, horario inadecuado).
- la forma de administrar la medicación (forma farmacéutica, vía o presentación inadecuada y adecuación en disfagia).
- fármacos que requerían monitorización analítica o farmacocinética.
- indicaciones que no estaban tratadas.
- Prescripciones Potencialmente Inadecuadas(PPI): incluidas en criterios de deprescripción, fármacos con alternativa más segura, sin indicación o duplicados.

Las IF registradas fueron: posología, administración, monitorización, inicio, sustitución y suspensión de fármaco. Se registró el grupo ATC de los principios activos intervenidos.

La información fue recogida de la historia clínica electrónica(HCIS®).

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 35 pacientes, con mediana de edad 88 años (71-93), 57% mujeres, una puntuación media en Pfeiffer de 2 y 63 en Barthel. El 54% mostraron ser no adherentes, con una media de 12 fármacos por paciente.

El 54% de los pacientes provenía de Atención Primaria, el 14% de Urgencias y el resto de servicios distintos de Geriátrica o Medicina Interna. El motivo principal de derivación fue insuficiencia cardiaca (78%), seguido de anemia (14%) y valoración de la fragilidad (8%).

El 74% (28 pacientes) continúan en seguimiento por la unidad (3 pacientes fallecieron antes del primer mes y 4 pacientes fueron alta después de la primera visita). El 79% mostró mejoría del motivo de derivación. Cinco pacientes ingresaron post-primera visita.

Se identificaron 121 PRM: 40% PPI, 29% de posología, 22% indicaciones sin tratar, 4% de monitorización y administración respectivamente.

Las IF propuestas: 29% posología, 4% monitorización, 4% administración, 22% inicios de fármaco, 26% suspensiones, 15% sustituciones. El 82% fueron aceptadas.

El grupo "C:fármacos del sistema cardiovascular" fue el más frecuentemente asociado a un PRM(40%), seguido del grupo "A:tracto alimentario y metabolismo" (24%), y el grupo "N:sistema nervioso"(12%).

CONCLUSIONES

La actividad del farmacéutico clínico en HD-PCC es bien recibida y aporta calidad a la adecuación farmacoterapéutica en pacientes geriátricos.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**940. IMPACTO DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN LA DEPRESCRIPCIÓN DE MEDICACIÓN POTENCIALMENTE INADECUADA DE PACIENTES CRÓNICOS COMPLEJOS EN ATENCIÓN PRIMARIA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0476>**AUTORES**

CODINA JIMÉNEZ, C; MARTIN VAL, A; VILARIÑO SEIJAS, A; GIL-BARDAJI, R; GÓMEZ SALVANY, M; PÉREZ-RICART, A; BOSCH PELIGERO, M; ÁLVAREZ MARTINS, M
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La deprescripción tiene como objetivo reducir el uso de medicamentos potencialmente inapropiados (MPI) y mejorar los resultados en salud en los pacientes crónicos complejos (PCC). Las recomendaciones de deprescripción realizadas por el farmacéutico contribuyen a reevaluar las prescripciones y retirar aquellas con un balance beneficio/riesgo desfavorable. Por ello, el objetivo de este estudio fue analizar las intervenciones farmacéuticas (IF) referentes a la deprescripción y otros problemas relacionados con la medicación (PRM), realizadas en el ámbito de la atención primaria en PCC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo llevado a cabo en un hospital de tercer nivel entre enero y diciembre de 2023. Se incluyeron PCC a quienes se les concilió la medicación al alta y se realizó IF a los equipos de atención primaria tras el alta hospitalaria con el fin de recomendar deprescripción de MPI y otros PRM. Los fármacos implicados en las IF se clasificaron según el grupo terapéutico establecido por la clasificación ATC y la medicación de alto riesgo se cuantificó mediante la clasificación del Institute for Safe Medication Practices para pacientes crónicos. Las IF para notificar MPI y recomendaciones de deprescripción se clasificaron según los criterios de Less-Chron y también se cuantificaron otros PRM.

RESULTADOS

Entre los 69 pacientes incluidos, el 49,3 % fueron mujeres y la edad media fue de 78,8 (\pm 9,6) años. Se realizaron un total de 118 IF, el 73,7 % (n = 87) fueron intervenciones de deprescripción y el 26,3 % (n = 31) restante otros PRM. Los grupos terapéuticos más frecuentes implicados en las IF fueron del sistema cardiovascular (29,7 %), medicación del tracto alimentario y del metabolismo (26,3 %) y del sistema nervioso (20,3 %). La medicación de alto riesgo representó el 27,1 % de todas las IF. El 81,2 % de los pacientes presentó una o más MPI, y se detectó una media de 1,6 MPI por paciente. Las intervenciones de deprescripción más frecuentes estuvieron asociadas al tratamiento de la presión arterial (17,2 %), benzodiazepinas (11,5 %), estatinas (11,5 %) y suplementos de calcio y vitamina D (11,5%). El 47,1 % de las intervenciones de deprescripción fueron aceptadas por los equipos de atención primaria.

CONCLUSIONES

Este estudio muestra una alta prevalencia de medicación potencialmente inapropiada en pacientes crónicos complejos, así como la necesidad de implementar estrategias que promuevan una revisión y adecuación terapéutica. En este sentido, los resultados obtenidos indican la importancia de las intervenciones farmacéuticas en la deprescripción puesto que consiguieron reducir casi a la mitad la medicación potencialmente inapropiada en pacientes crónicos complejos.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**951. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN PACIENTES MAYORES DE 74 AÑOS EN LOS DOS NIVELES ASISTENCIALES**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0484>**AUTORES**

ZAMORANO MÉNDEZ, P; PRADA BOU, M; SILVA RIÁDIGOS, GM; MARTÍNEZ SIMÓN, JJ; SANZ MARQUEZ, S; MESEGUER BARROS, CM; FABERO JIMENEZ, A; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Analizar los medicamentos potencialmente inapropiados(MPI) en \geq 74 años prescritos por médicos de atención hospitalaria(MAH) y médicos de atención primaria(MAP) en la receta electrónica.
Determinación de los principios activos(PA) con mayor tendencia de mantenimiento en receta electrónica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes \geq 74 años con prescripción de MPI realizadas por MAH de las 29 especialidades de un hospital de nivel intermedio y los MAP de pacientes de 8 centros de salud asociados a este hospital, del 01/01/2018 al 31/12/2023.

Los datos se obtuvieron a través del sistema de facturación de recetas de la Comunidad Autónoma de atención primaria(AP) y de atención especializada(AE).

Variables: sexo, Código de Identificación Personal Autonómica(CIPA) Código de Identificación Autonómica Sanitaria(CIAS) de los prescriptores y PA categorizado como MPI: amitriptilina; clomipramina; imipramina; difenhidramina; dexclorfeniramina; hidroxizina; oxibutinina; biperideno; clobazam; clorazepato-dipotásico; clordiazepóxido; diazepam; flurazepam; quezapam; glibenclamida; indometacina; ketoprofeno; dexketoprofeno; ticlipidina y fluoxetina.

Variables resultado: porcentaje de MPI prescritos por MAH y MAP; tipo de PA prescritos.

El análisis de las variables se realizó con la hoja de cálculo Excel®. Para el cálculo de la distribución de frecuencias relativas y porcentuales se utilizó Stata v17.0.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 18.823 prescripciones de MPI, el 16.343 realizadas por MAP y 2480 por MAE. Del total de prescripciones realizadas por MAE el 36,9% fueron renovadas al año por un MAP. Los pacientes en los que se renovaron las prescripciones tenían una mediana de edad de 77 años (rango-intercuartílico(RIQ):75-81) y el 76,7% eran mujeres. Los tipos de PA que se renovaron en orden de frecuencia fueron: amitriptilina-44%;dexketoprofeno-18%;diazepam-14%;oxibutinina-6%;dexclorfeniramina-5%;clorazepato de potasio-4%; hidroxicina-4%;fluoxetina-2%; clomipramina-1%; biperideno-1%.

La distribución de las prescripciones en cada ámbito sanitario y el porcentaje de renovación realizado en cada uno de los años comparados fue:

En 2018 MAH prescribieron 197-MPI, el 50,8% se renovaron en 2019 por los MAP. Las prescripciones totales (renovaciones+prescripciones propias) de los MAP en 2019, fue de 2950.

En 2019 MAH prescribieron 474-MPI, el 32,5% se renovaron en 2020 por los MAP. Las prescripciones totales (renovaciones+prescripciones propias) de los MAP en 2020, fue de 2907.

En 2020 MAH prescribieron 439-MPI, el 41,2% fueron renovados en 2021 por los MAP. Las prescripciones totales (renovaciones+prescripciones propias) de los MAP en 2021, fue de 3513.

En 2021 MAH prescribieron 614-MPI, el 39,1% fueron renovados en 2022 por los MAP. Las prescripciones totales (renovaciones+prescripciones propias) de los MAP en 2022, fue de 3867:

En 2022 MAH prescribieron 756-MPI, el 31,9% fueron renovados en 2023 por los MAP. Las prescripciones totales (renovaciones+prescripciones propias) de los MAP en 2023, fue de 3106 y de los MAH 945.

CONCLUSIONES

La prescripción total de MPI en cada uno de los niveles asistenciales: AP y AE, presenta una tendencia ascendente. En cambio, los porcentajes de renovación sufren moderadas disminuciones en algunas de las comparaciones interanuales. El MPI con mayor porcentaje de cronificación es la amitriptilina, seguido del dexketoprofeno y del diazepam. Se debe incrementar la intervención por los equipos de farmacia de ambos ámbitos sanitarios para reducir las prescripciones al inicio y fomentar la prescripción con fecha fin.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1007. VALORACIÓN DE LA CARGA ANTICOLINÉRGICA DEL TRATAMIENTO HABITUAL DE PACIENTES QUE INGRESAN EN UNA UNIDAD GERIÁTRICA DE AGUDOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0514>

AUTORES

RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, M; GONZÁLEZ YELA, C; DE LA PUENTE MARTIN, M; NAVARRO CEBALLOS, C; GARCÍA MARTÍN, MR

HOSPITAL SEVERO OCHOA. AV. DE ORELLANA, S/N LEGANÉS. MADRID

OBJETIVOS

Describir las características de pacientes que ingresan en una Unidad Geriátrica de Agudos (UGA) y la carga anticolinérgica (AC) del tratamiento previo al ingreso hospitalario. Determinar los fármacos más implicados en el incremento de AC. Evaluar si existe relación entre la AC y la presencia de síndromes geriátricos: caídas, estreñimiento y disfgia previos, y delirium durante ingreso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y observacional de pacientes que ingresaron en una UGA desde enero a marzo de 2023. Se recogieron variables demográficas (edad, sexo, convivencia), clínicas (estancia media, motivo de ingreso y polifarmacia), funcionales (marcha y dependencia para actividades básicas de la vida diaria (ABVD) con el Índice de Barthel modificado (IBm)), mentales (Global Deterioration Scale de Reisberg (GDS)), síndromes geriátricos (caídas, estreñimiento, disfgia (test viscosidad/volumen) y delirium). Las variables se recogieron a través de la historia clínica electrónica. Se utilizó la calculadora Anticholinergic Burden Calculator para determinar la carga anticolinérgica acumulada del tratamiento habitual de pacientes mediante las escalas Anticholinergic Cognitive Burden (ACB) y Drug Burden Index (DBI). Se analizaron las variables con SPSS v.25.

RESULTADOS

Se analizaron 111 pacientes (55% mujeres), edad media de 88.99 ± 5,82 años. Los principales motivos de ingreso fueron patología infecciosa (respiratoria 42.9%, tracto urinario 9%) e insuficiencia cardíaca 18%.

De los pacientes analizados, el 43,2% tenía diagnóstico previo de demencia (GDS > 3), el 44,1% era independiente para la marcha (Functional Ambulation Categories basal > 3), el 54,9% tenía una dependencia leve o era independiente para ABVD (IBm > 60), el 27,9% tenía disfgia, el 30,6% habían tenido al menos una caída en los 6 meses previos, el 51,4% presentaba estreñimiento habitual. El 78,4% de los pacientes tenía riesgo o situación de malnutrición (Mini Nutritional Assessment < 12) y el 64,9% procedían de la comunidad (9% vivía solo, 19,8% con cónyuge de similar edad).

El 91.9% de los pacientes tenían polifarmacia (10,46 ± 3,91 fármacos), de ellos 79.3% ≥8 fármacos. El 51,5% de los pacientes tomaban 3 o más fármacos con AC.

Según la escala ACB un 25,2% de los pacientes no tenía riesgo anticolinérgico, un 36,9% riesgo bajo y un 37.9% riesgo moderado-alto. Según la escala DBI el 47,7% eran de riesgo bajo, el 27% riesgo medio, el 25,3% riesgo alto-muy alto. Los

fármacos que contribuían a la AC más frecuentemente prescritos fueron benzodiazepinas (29,7%), neurolépticos (24,3%), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (23,6%), trazodona (14,4%), tamsulosina (25,2%), gabapentinoides (9,9%) y opioides (10%).

En la muestra, los pacientes con disfagia tenían mayor AC medida por la escala DBI ($p < 0.046$). Existe mayor AC en pacientes con demencia, medido a través de ACB ($p < 0.001$).

No hubo asociación entre la AC medida por DBI o ACB con caídas, estreñimiento o delirium durante el ingreso.

CONCLUSIONES

En los pacientes evaluados se observa elevada polifarmacia y prescripción de fármacos anticolinérgicos. Según la escala ACB casi la mitad de pacientes presentaba riesgo anticolinérgico moderado-alto y según la DBI la mitad tenía riesgo moderado-alto. En la muestra existía asociación entre la carga colinérgica y la presencia de disfagia, y entre la carga anticolinérgica y demencia.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1019. ANÁLISIS EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE LOS RESULTADOS DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON EVOLOCUMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0522>

AUTORES

BLAZQUIZ IBERO, E; RODRIGO, B; MARTINEZ, S; ABASOLO, X; RIO, P; BARACE, MC; MATEO, E; BURGUI, C
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. AV. PIO XII, 36 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

La hipercolesterolemia supone un elevado riesgo de sufrir eventos cardiovasculares. Evolocumab es un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente a PCSK9 provocando una disminución de colesterol LDL sanguíneo (cLDL). El objetivo del estudio es realizar un análisis en la práctica clínica del uso de evolocumab en un hospital privado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional en el que se analiza la efectividad y seguridad de los pacientes en tratamiento con evolocumab desde mayo de 2016 hasta abril de 2024.

Se analizaron las variables sexo, edad, enfermedad cardiovascular de base, fecha de inicio del tratamiento con evolocumab, indicación y posología, tratamiento concomitante con estatinas y/o ezetimiba, valor de cLDL antes del tratamiento y tras el inicio, eventos cardiovasculares tras inicio del tratamiento, reacciones adversas, tolerancia al tratamiento, duración y motivo de suspensión, si procede.

Los datos se recogieron a través de la historia clínica informatizada.

RESULTADOS

Se analizaron 14 pacientes con edad media de 63 años (43-82), 11 (78,6%) varones. Un 50% eran pacientes trasplantados renales. El 78,6% de los pacientes había tenido algún evento cardiovascular previo y un 64,3% presentaba hipertensión arterial. Un 71,4% de los pacientes iniciaron el tratamiento tras intolerancia a estatinas con elevados niveles de creatinfosfoquinasa, mialgias y síntomas digestivos. La pauta posológica más habitual fue de una administración (140 mg) cada 2 semanas por vía subcutánea, un 85,7% (n=12). En cuanto al tratamiento concomitante, 2 pacientes (14,3%) mantenían tratamiento con estatinas, 3 pacientes (21,4%) con ezetimiba y el resto (64,3%) únicamente con evolocumab. La mediana de duración del tratamiento fue de 13,5 meses (3-39).

El descenso medio de los niveles de cLDL observado en los meses posteriores tras el inicio del evolocumab fue del 41,2% con una mediana de seguimiento de 4 meses (3-24). Ocho pacientes (57,1%) presentaron una reducción \geq al 50% del cLDL o un valor \leq 70 mg/dL. Los 6 pacientes restantes presentaron una reducción de cLDL \leq del 30%. Cabe destacar que ninguno de los pacientes ha presentado un nuevo evento cardiovascular tras el inicio con evolocumab.

Un paciente presentó efectos adversos al tratamiento con evolocumab de tipo musculoesquelético, reiniciando posteriormente con adecuada tolerancia. Actualmente, 11 pacientes (78,6%) continúan en tratamiento, 2 se encuentran en tratamiento con alirocumab en su centro de referencia, y 1 paciente ha suspendido el tratamiento por desarrollar rechazo renal no relacionado con el uso de evolocumab.

CONCLUSIONES

Evolocumab presenta efectividad en los pacientes incluidos en el estudio tanto a nivel analítico como de prevención de nuevos eventos cardiovasculares tras el inicio del tratamiento.

El fármaco presentó un buen perfil de seguridad tanto en pacientes trasplantados renales como no, destacando la buena respuesta de los pacientes trasplantados renales, los cuales no fueron incluidos en el estudio FOURIER.

El pequeño tamaño muestral supone una limitación, así como, la variabilidad en los tiempos de extracción de los valores cLDL y el desconocimiento de los posibles cambios higiénico-dietéticos durante el estudio.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1127. REVISIÓN Y ADECUACIÓN DE LA MEDICACIÓN SEGÚN CRITERIOS EXPLÍCITOS EN ANCIANOS CON INSUFICIENCIA RENAL INSTITUCIONALIZADOS EN CENTROS SOCIOSANITARIOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0581>



AUTORES

RUIZ EL JERCHE, S; DÍAZ GONZÁLEZ, M; HERRAIZ ROBLES, P; SANSANO CLEMENT, A; RICO CERDÁ, Á; PASCUAL MARTÍNEZ, M

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

En el anciano ocurren alteraciones farmacocinéticas que influyen en la eficacia/toxicidad de ciertos fármacos. Las alteraciones con mayor significación clínica tienen lugar a nivel de la excreción sobre todo la eliminación a nivel renal, por lo que los fármacos eliminados principalmente por esta vía pueden acumularse y, por tanto, presentar un mayor riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

El objetivo principal es revisar la función renal de los residentes institucionalizados en centros sociosanitarios detectando prescripciones potencialmente inadecuadas (PPI) debido a este deterioro de la función renal que se produce con la edad. Y analizar y adecuar la posología de los fármacos en los residentes con insuficiencia renal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de intervención en el que se incluyeron todos los residentes institucionalizados en dos centros sociosanitarios. Se seleccionaron aquellos residentes con fármacos clasificados en el sistema E (Sistema renal) de los criterios explícitos STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions).

Variables recogidas: edad, sexo, peso, talla, creatinina, aclaramiento de creatinina (ClCr) mediante fórmula de Cockcroft-Gault, fármacos prescritos, posología, fármacos ajustados y PPI. Programas utilizados: Resiplus (historia clínica) y Abucasis (prescripción electrónica).

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 139 residentes (edad media: 85 años, RIQ: 65-97), de los cuales 58 presentaban fármacos del sistema E de los criterios STOPP. 33 mujeres (57%), 25 hombres (43%), creatinina media: 0,97 mg/dl (RIQ: 0,44-3,25). 8 pacientes (14%) con aclaramiento de creatinina estadio IV (< 30 ml/min), ClCr medio de 53,4 ml/min (RIQ: 11,6-99,0). En relación a los fármacos prescritos pertenecientes al sistema renal (clasificación E): en tratamiento con metformina 20 residentes, apixaban (17), digoxina (4), edoxaban (3), espironolactona (3), diclofenaco (3), risedronato (3), rivaroxaban (2), dabigatran (1), ibandronico (1). Se consideró un ajuste no adecuado en aquellos residentes con insuficiencia renal crónica (IRC) estadio IV (FG 15-29 ml/min) y V (FG < 15 ml/min), tomando como referencia la clasificación propuesta por la Sociedad Española de Nefrología (SEN) de los diferentes estadios de daño renal. De estos un total de 11 pacientes (19%) presentaban un ajuste no adecuado en base a su función renal basal: 5 pacientes con apixaban (9%), 2 con edoxaban (3%), 1 con rivaroxaban (2%), 2 con metformina (3%), 1 con digoxina (2%). Se detectó en 1 paciente con ClCr 12 ml/min PPI con digoxina (2%). Se realizó intervención farmacéutica en el total de los pacientes recomendando un ajuste posológico a función renal siendo aceptada en estos 11 pacientes (100%).

CONCLUSIONES

El deterioro de la función renal es un proceso paulatino y gradual con la edad que puede condicionar la eficacia y seguridad del tratamiento de las personas mayores, especialmente de fármacos con estrecho margen terapéutico y de eliminación renal. Por ello, es necesario realizar una revisión periódica y sistemática de los tratamientos en personas mayores con el fin de minimizar las PPI y los PRM asociados.

La utilización de los criterios STOPP-START constituyen una herramienta rápida y útil para detectar PPI en esta población.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**1239. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES ATENDIDOS EN UNA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0641>

AUTORES

MOLINA MARTÍNEZ, M; BERNABEU MARTÍNEZ, MÁ; ROJO ARRUDI, M; GONZÁLEZ CANDELA, MJ; ZAYAS SORIANO, M; GONZÁLEZ LÓPEZ, A; PUENTE ROMERO, L; TALENS BOLOS, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE. CTRA. ALICANTE-VALENCIA S/N SANT JOAN DALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

La medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es una manera de estudiar la salud de la población y, además, analizar la efectividad y eficacia de las intervenciones sanitarias. El cuestionario de salud EuroQoL-5D-5L (EQ-5D-5L) es un instrumento, genérico y estandarizado, que describe y valora la CVRS según la percepción del individuo.

El objetivo de este estudio es analizar la CVRS percibida por el paciente al inicio de tratamiento en una Unidad de Farmacia de Pacientes Externos (UFPE) a través de EQ-5D-5L.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo transversal que incluyó a todos los pacientes diagnosticados de alguna patología crónica, que iniciaron tratamiento en UFPE entre mayo de 2021 y marzo de 2023, y que accedieron a realizar el cuestionario.

Se recogieron datos demográficos (sexo, edad), clínicos (diagnóstico) y calidad de vida al inicio del tratamiento, mediante el cuestionario EQ-5D-5L, que consta de dos partes:

- Un sistema descriptivo, en el que el individuo describe su estado de salud actual a través de cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión.
- Escala visual analógica (EVA), que toma valores desde 100 hasta 0 (mejor y peor estado de salud imaginable, respectivamente).

RESULTADOS

Se incluyeron 337 pacientes (55% mujeres) con una edad media de 58,81±16,47 años. El diagnóstico predominante fue tumor sólido (107 pacientes, 31,75%), seguido de migraña (44, 13,06%) y asma (42, 12,46%).

La dimensión en la que más pacientes presentaron problemas fue dolor/malestar (225, 66,77%), de los cuales 5 (2,22%) refirieron tener dolor y malestar extremo. La segunda dimensión más afectada fue ansiedad/depresión (153, 45,27%). La dimensión en la que más pacientes refirieron tener limitación extrema fue actividades cotidianas (12 pacientes, 3,55%). La mayoría de los pacientes (276, 81,95%) indicaron no tener ningún problema en el autocuidado. 69 pacientes (20,47%) afirman no tener problemas de salud en ninguna de las dimensiones.

Los pacientes diagnosticados de artritis reumatoide y espondilitis anquilosante presentan el mayor porcentaje asociado a limitación extrema en la dimensión del dolor/malestar (1 paciente, 12,5% y 1 paciente, 12,5%, respectivamente). También refirieron tener dolor y malestar extremo 3 pacientes (6,82%) diagnosticados de migraña.

El EVA medio de nuestra población fue 67,15±21.61. El valor de EVA más alto correspondió a los pacientes con urticaria (85±7,07), seguido de un paciente con hipertensión pulmonar (80 puntos). En cambio, el valor de EVA más bajo fue referido por un paciente diagnosticado de enfermedad de raynaud (50 puntos) seguido de fibrosis pulmonar (56,67±30,55).

CONCLUSIONES

En nuestra población, las dimensiones en las que más pacientes refieren tener problemas son dolor/malestar y ansiedad/depresión, siendo las enfermedades reumáticas las más afectadas.

EQ-5D-5L es un instrumento útil para conocer la CVRS, tanto en población general como en grupos de patologías. Los resultados obtenidos en nuestra población constituyen la base para estudios futuros donde poder comparar la CVRS de los pacientes con patologías crónicas que reciben tratamientos hospitalarios con la población general, así como para poder identificar aquellas patologías más afectadas y complementar la información obtenida con cuestionarios específicos, con mayor sensibilidad para detectar cambios en la CVRS.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1294. CARGA ANTICOLINÉRGICA EN PACIENTES INSTITUCIONALIZADOS: UNA OPORTUNIDAD DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0669>

AUTORES

MIGUEL DOMÍNGUEZ, A; ORTOLL POLO, V; IZQUIERDO ACOSTA, L; RODRIGUEZ FERNANDEZ, Z; ÁLAMO GONZALEZ, O; UBEIRA IGLESIAS, M; ESPINOSA GOMEZ, MP; GÜEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

Los fármacos anticolinérgicos son muy utilizados en personas de edad avanzada que son más susceptibles a sus efectos adversos.

La carga anticolinérgica es el efecto acumulativo de tomar uno o más medicamentos que pueden desarrollar efectos anticolinérgicos adversos.

Nuestro objetivo es analizar la carga anticolinérgica (CA) y el riesgo anticolinérgico (RA) de los tratamientos de los residentes de dos nuevos centros sociosanitarios incorporados a la actividad asistencial de nuestro hospital, estudiando la posible intervención del farmacéutico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional multicéntrico, retrospectivo realizado en dos centros sociosanitarios con depósito de medicamentos adscrito a nuestro servicio de farmacia. Se incluyeron todos los pacientes institucionalizados en abril de 2024. Las variables recogidas a través de la historia clínica electrónica y programa de prescripción fueron: edad, sexo, principios activos con CA prescritos, RA de los residentes en base a la CA de sus tratamientos calculado con la herramienta "Anticholinergic Burden Calculator" utilizando la escala Anticholinergic Cognitive Burden (ACB)(recomendada en pacientes institucionalizados). De acuerdo a la escala ACB, el potencial anticolinérgico de los fármacos y su riesgo, se clasifica como: 0: sin riesgo; 1: riesgo bajo; 2: riesgo medio y 3: riesgo alto.

Para el análisis de resultados se empleó la herramienta de cálculo Excel®.

RESULTADOS

Se revisaron las prescripciones de 186 residentes, con una mediana de edad de 88,43 años (55,58- 102,84) siendo el 62,3 % mujeres.

Los principios activos con carga anticolinérgica más prescritos fueron: furosemida en 35 residentes (18,8%), quetiapina en 26 (14 %), trazodona en 21 (11,3%), olanzapina en 14 (7,5%) alprazolam en 5 (2,7%) y risperidona en 5 (2,7%). En menor proporción se prescribieron: paroxetina, prednisona, amitriptilina, digoxina, diazepam, bupropión y tolterodina.

Los principios activos recogidos con mayor CA fueron: amitriptilina, olanzapina, paroxetina, quetiapina y tolterodina. En cuanto al RA de los residentes en base a la CA recibida por el tratamiento, se observó que 78 residentes (41,9%) no presentaron RA, 50 (26,9%) presentaron riesgo bajo, 8 (4,3%) riesgo medio y 50 (26,9%), riesgo alto. La media del RA calculado fue de 1,30 (DE 1,6).

31 (62%) residentes presentaron un RA de 3 y 19 (38%) residentes mayor de 3, siendo la media de estos 4.63 (DE 1,1).

CONCLUSIONES

Se observa que cerca de un tercio de residentes presenta un RA alto, constituyendo una oportunidad para evaluar la adecuación del tratamiento y optimizarlo. Así como disminuir potenciales efectos secundarios y prescripciones en cascada.

La valoración de la carga anticolinérgica ayuda a identificar a los residentes con mayor riesgo permitiendo priorizar la atención farmacéutica en ellos, mejorando así su seguridad.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1346. DEPRESCRIPCIÓN DE ANTIRRESORTIVOS Y TERIPARATIDA TRAS INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN RESIDENCIAS DE MAYORES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0694>

AUTORES

GONZÁLEZ MARTÍNEZ, M; CAPILLA SANTAMARIA, E; MAYORGA BAJO, I; ESCUDERO BROCAL, A; PEREIRA BLANCO, O; MARTIN CRUZ, B; RUIZ DE HOYOS, M; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD. AVENIDA DE MANUEL FRAGA IRIBARNE 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar el impacto de la deprescripción de fármacos antirresortivos y teriparatida en la aparición de nuevas fracturas en residencias de mayores.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de cohortes observacional de práctica clínica real llevado a cabo en 17 residencias de mayores durante el periodo comprendido entre enero 2020 y marzo 2024. Se incluyeron aquellos residentes a los que, tras una revisión farmacoterapéutica por el farmacéutico, se recomendó al médico la retirada del antiosteoporótico. Se comparó la incidencia de nuevas fracturas en aquellos pacientes a los que se había suspendido el tratamiento (grupo intervención) frente a los que se les mantuvo (grupo control). Se recogieron variables demográficas, fecha de inicio de la prescripción, indicación primaria o secundaria, tratamiento actual y fracturas desde la intervención, incluyendo las vertebrales. La variable principal fue tiempo hasta la primera fractura y la secundaria reintroducción de tratamiento osteoporótico. La fecha de entrada en la cohorte fue la de la intervención. El análisis estadístico de los datos se ha realizado con IBM® SPSS® Statistics v. 26.

RESULTADOS

Se incluyeron 66 personas (edad media: 86.7±6.7 años; 86.4% mujeres) sobre los que se había realizado una recomendación dirigida a la deprescripción del antiosteoporótico (63.6% con bifosfonato, 30.3% denosumab y 6.1% teriparatida) con un tiempo de tratamiento medio de 79.1±59.6 meses. En el 43.9% de los casos, la indicación fue prevención secundaria tras fractura. El grupo intervención lo conformaron 31 personas a las que se le retiró el tratamiento (21 bifosfonato, 10 denosumab, 1 teriparatida). No se detectaron diferencias en las características basales entre los grupos. En el período de seguimiento hubo 2 fracturas en el grupo intervención vs 8 en el control. No se detectaron diferencias en el tiempo hasta la primera fractura (46.6 vs 38.4 meses; log-rank=2.745; p=0.098), sin influencia tras ajuste por otras variables en la regresión de Cox. En 3 personas del grupo intervención se reintrodujo un fármaco antiosteoporótico: dos denosumab, uno por nueva fractura y otro porque reumatología consideró necesario volver a pautar tratamiento por elevado riesgo y un bifosfonato por error en la conciliación.

CONCLUSIONES

La recomendación de deprescripción de fármacos antirresortivos o teriparatida por parte de los farmacéuticos tras la revisión del tratamiento en residencias de mayores ha demostrado ser una intervención segura y eficaz, sin diferencias en la incidencia de fracturas en aquellos a los que se les había retirado el fármaco frente a los que continuaron con él, y con un bajo porcentaje de reintroducción de un tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

1372. VITAMINA D EN CENTROS SOCIOSANITARIOS ¿LO ESTAMOS HACIENDO BIEN?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0710>

AUTORES

GASCÓN VILLACAMPA, A; IRIARTE IZURA, MÁ; ROS BERNAOLA, G; ESCRIBANO LOPEZ, M
SERVICIO DE FARMACIA SOCIOSANITARIO

OBJETIVOS

Ante el escenario actual de elevada prescripción de vitamina D (25-hidroxivitamina D) se plantea la realización de este estudio con el fin de conocer y describir los hábitos de prescripción, valorar las indicaciones, presentaciones prescritas, monitorización y duración del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y transversal en el que se analizan las prescripciones de vitamina D (sola o combinada con calcio) de 355 pacientes pertenecientes a cuatro centros sociosanitarios (dos de geriatría y dos de discapacidad). Se recogen los datos demográficos, indicación, fecha de inicio de tratamiento con vitamina D y niveles de 25- hidroxivitamina D, tanto del inicio de la prescripción como los últimos registrados.

RESULTADOS

221 residentes (62,2% del total) están en tratamiento con alguna especialidad farmacéutica con vitamina D. Si desglosamos por tipo de centro, tenemos 107 pacientes (75,35%) en los centros de discapacidad y 114 pacientes (53,5%) en los de geriatría.

Analizando los niveles de 25-hidroxivitamina D en el momento de la prescripción, se observa que: el 9,95% de los residentes no tenían monitorización; el 21,72% estaban en situación de deficiencia (niveles < 12 ng/ml); el 34,39% en insuficiencia (niveles entre 12-19 ng/ml) y el 33,93% en suficiencia (niveles \geq 20 ng/ml).

Si revisamos la indicación, observamos que los pacientes con niveles menores a 20 ng/ml, la prescripción fue por déficit de vitamina D en el 85,48% (el 88,68% con sólo vitamina D y el 11,32% vitamina D más calcio) y en el resto 14,52%, por osteoporosis, fracturas y otros motivos. Cabe señalar, que un 33,93% de los residentes fue suplementado pese a estar en niveles de suficiencia. De estos, el 42,66%, sí tenían indicación (antecedentes de fracturas, osteoporosis, hiperparatiroidismo, dolor y aplastamiento vertebral) pero el resto (57,33%) no y la justificación de su uso puede deberse a la existencia de factores de riesgo (caídas, institucionalización, etc.)

Tras la suplementación encontramos que los niveles de vitamina D, son superiores a 25 ng/ml (entre 25-30 ng/ml se considera beneficio óseo) en el 44,80% de los residentes y oscilan entre 20-24 ng/ml el 15,84% de ellos; por lo que considerando niveles de suficiencia (> 20 ng/mL) lo alcanzan el 60,63%. Del resto, el 13,22% presentan niveles inferiores a 20 ng/ml y en el 26,24% no se ha determinado.

CONCLUSIONES

- La prescripción en nuestros centros de especialidades de vitamina D es muy elevada, (62,2%)
- La prescripción no se adecua a lo recogido en las guías:
 - o Prescripciones sin indicación clara de uso (19,45%).
 - o Recomendación de suplementación con calcio y vitamina D en la indicación por déficit (únicamente 11,3%)
 - o Monitorización posterior para valorar la necesidad de su uso (26,2% sin monitorización)
- Existe un porcentaje de pacientes (13,22%) en los que, no se consiguen los objetivos de suficiencia.
- Es necesaria la intervención farmacéutica para optimizar la utilización de suplementos de vitamina D.

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

387. IMPACTO DE LA FORMACIÓN PERSONALIZADA EN EL CONTROL DE CALIDAD DE REDOSIFICACIÓN/ DISPENSACIÓN DE DOSIS INDIVIDUALIZADAS DE FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ORALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0187>

AUTORES

GONZÁLEZ GARZARÁN, MA; GÓMEZ IBAÑEZ, M; VILA MARTÍNEZ, MI; SEGARRA MORENO, RM; BARCENA SALGADO, P; LEÓN DE HARO, D; RUBIO CERCÓS, F; CERCÓS LLETÍ, AC
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Analizar el impacto de un Programa de Formación Personalizado en la mejora del registro electrónico requerido para garantizar la trazabilidad y el control de calidad de la redosificación/dispensación de formas farmacéuticas líquidas orales individualizadas por paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional transversal en dos escenarios diferenciados antes y después de impartir el Programa: escenario-A (antes, noviembre-2023) y escenario-B (después, marzo-2024). Se impartieron sesiones de 10 minutos personalizadas hasta conseguir formar al 80% de la plantilla de Enfermeras (ENF), Técnicos de Farmacia (TF) y TCAE en el área de dispensación de medicamentos en dosis unitarias.

El contenido docente se centró en recordar y justificar todas las variables de registro establecidas para garantizar la trazabilidad del medicamento y los controles de calidad, así como la necesidad de identificación de las personas implicadas.

Los fallos de registro se agruparon en variables de: trazabilidad (fecha, doble identificación de paciente, medicamento (principio activo, marca comercial, concentración y dosis), caducidad y condiciones de conservación); control de calidad (paciente, medicamento, acondicionamiento, características organolépticas y forma farmacéutica); identificación personal (firma).

El impacto de la formación se evaluó mediante el indicador: número de variables no registradas por cada dosis individualizada redosificada/dispensada respecto a las oportunidades de error correspondiente al total de variables requeridas por medicamento individualizado registrado x 100 (Err/OpE), cuyo estándar calidad fue del 3% (año 2023). Se analizó el impacto formativo global y entre grupos de personal (TF/TCAE y ENF).

RESULTADOS

Con 20 sesiones formativas (en total 3,3 horas) se consiguió el objetivo de formar al 80% de la plantilla: TF/TCAE (90%), enfermeras (65%). En el escenario-A se identificaron fallos en alguna de las variables del registro electrónico requeridas en el 56% de las 134 dosis individualizadas por paciente redosificadas/dispensadas, frente a un 14% (192 dosis) en el escenario-B, lo que supone una reducción global de fallos de registro electrónico del 42%. El indicador Err/OpE pasó del 7,1% al 0,7% (reducción del 6% en TF/TCAE y 0,5% en ENF).

El indicador en escenario A vs B según agrupación de variables fue: trazabilidad 10% vs 0,3%, control de calidad 2,3% vs 0,5% e identificación de personal 13,4% vs 2,6%. El impacto en la calidad más relevante tras formación de TF/TCAE se obtuvo en la reducción de fallos en variables de trazabilidad (Err/OpE 10% vs 0,3%) y de identificación de personal (Err/OpE 13% vs 0%). La formación de ENF supuso mejorar la calidad del registro principalmente en variables de control de calidad (Err/OpE 1% vs 0,5%).

CONCLUSIONES

El impacto del Programa de Formación Personalizado ha sido menor entre ENF respecto a TF/TCAE, posiblemente por no haber alcanzado al 80% previsto de formación.

El indicador utilizado permite identificar que se han anulado los fallos de registro en la identificación del personal, mejorando el estándar de calidad actual.

El impacto en la mejora de calidad se refleja principalmente en la trazabilidad, responsabilidad de TF/TCAE, y en el control de calidad de ENF, demostrando la utilidad de este Programa añadido a la formación básica impartida al Personal de Enfermería que se incorpora al Servicio de Farmacia.

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

955. PROFUNDIZANDO EN LA COMPETENCIA DE ANÁLISIS DE DATOS ENTRE LOS FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0486>

AUTORES

GONZÁLEZ PÉREZ, Y; BETANCOR GARCÍA, I; HERRANZ MUÑOZ, N; NEGRO VEGA, EM; FERNANDEZ DE GAMARRA MARTÍNEZ, E

OBJETIVOS

Analizar las respuestas obtenidas a las preguntas relacionadas con la competencia digital, análisis de datos de la encuesta nacional destinada a Farmacéuticos hospitalarios en España (Proyecto DIGICOM-FH)

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y exploratorio. Se envió un cuestionario anónimo y voluntario realizado entre el 22 de noviembre de 2022 al 31 de enero de 2023.

Las variables fueron: datos demográficos (edad y sexo), conocimientos relacionados con el análisis de datos, las herramientas utilizadas y autobarefacción en el nivel de uso de las mismas (escala expertise: básico-principiante, intermedio, avanzado-experto). Se realizó la prueba de fisher para ver si existía asociación entre conocimientos y nivel de las herramientas

RESULTADOS

Se recibieron 252 respuestas. De las cuales 69,4% fueron mujeres con una mediana de edad de 37,5 años (RIQ 17).

El 52,8% de los encuestados conocen las técnicas de visualización de datos, pero las usa de forma puntual, el 21% las usa a diario; el 13,5% las conoce pero no las usa y el 13,1% ni la conoce ni las ha usado.

Sobre los conocimientos en recoger, analizar, interpretar y utilizar los datos sanitarios, el 45,2% los conoce y los usa de forma puntual, el 23,8% los usa a diario, el 16,3% los conoce, pero no los usa y el 14,7% ni los conoce ni los usa.

El 48,8% de los encuestados se autobareman con un nivel básico-principiante en habilidades relacionadas con la gestión de bases de datos sanitarias. Además, 35,3% están en nivel intermedio y el 15,9% avanzado-experto.

El 39,7% de los encuestados no disponen de conocimientos sobre los marcos regulatorios, privacidad y confidencialidad de los datos.

El excel es usado por todos los encuestados, seguido por acces (78,6%), SPSS (60,7%), R commander (32,1%), Petaho (24,2%) y Knime (24,2%).

El nivel de autobarefacción sobre el nivel de uso y conocimiento de las herramientas relacionadas con el análisis de datos fue el siguiente:

Excel: 17,9% básico-principiante, 48,0% intermedio y 34,1% avanzado-experto.

Access: 64,6% básico-principiante, 23,2% intermedio y 12,1% avanzado-experto.

SPSS: 64,7% básico-principiante, 23,5% intermedio y 11,8% avanzado-experto.

R: 85,2% básico-principiante, 8,6% intermedio y 6,2% avanzado-experto.

Petaho: 96,7% básico-principiante, 2,6% intermedio y 2,6% avanzado-experto.

KNIME: 96,7% básico-principiante, 1,6% intermedio y 1,6% avanzado-experto.

Se encontró una asociación entre el uso diario de técnicas de visualización de datos y el uso avanzado de excel ($p=0,0001$) y access ($p=0,0016$)

Se halló una asociación entre el uso diario en los procedimientos de recoger, analizar e interpretar los datos y el uso avanzado de excel ($p=0,000005$) y access ($p=0,0015$)



CONCLUSIONES

Los Farmacéuticos hospitalarios necesitan mejorar los conocimientos relacionados con el análisis de datos, pues no se integran en el día a día, principalmente las habilidades relacionadas con la gestión de bases de datos. Excel y access son las herramientas líder entre los farmacéuticos hospitalarios. La mayor parte de encuestados se sitúan en niveles de iniciación en el uso de las herramientas. Se evidencia la necesidad de estrategias formativas, en relación a la capacitación de habilidades, conocimientos y aptitudes en el campo del análisis de datos y las herramientas relacionadas.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

223. ASCIMINIB: MANEJO DEL PACIENTE CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA REFRACTARIA A DOS O MÁS INHIBIDORES DE LA TIROSINA KINASA (ITKS)

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0101>

AUTORES

DÍAZ-CALDERÓN HORCADA, CI; LARRODÉ LECIÑENA, I; DE LA LLAMA CELIS, N; PEÑAS FERNÁNDEZ, A; HERRANZ BAYO, E; AGUILÓ LAFARGA, I; JULIÁN MARTÍN, R
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

El objetivo principal es describir el perfil de pacientes diagnosticados de leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica (LMC Ph+ FC), que han recibido tratamiento con asciminib en un Hospital de tercer nivel. Los objetivos secundarios son valorar la efectividad y seguridad del fármaco en la práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico en el que se incluyó pacientes con LMC tratados con asciminib. Las variables demográficas y clínicas fueron sexo, edad, mutaciones del dominio BCR-ABL1, nº líneas previas y % de discontinuación. Para valorar la efectividad, las variables fueron: tasa de respuesta molecular mayor (RMM) a las 24 semanas y 96 semanas, tiempo hasta la RMM y duración de la RMM. Para evaluar la seguridad se recogieron los efectos adversos (EA) potencialmente relacionados con asciminib. Fuentes de datos: Historia Clínica Electrónica (HCE) y programa Servicio de Farmacia (Farmatools®).

RESULTADOS

Siete pacientes fueron tratados con asciminib entre el 1/2/2020-30/03/2023. La mediana de edad fue 49 años (30-65), 57% varones. La media de duración del tratamiento fue 110 semanas (12-217). El 29% (2/7) de los pacientes estaban en tercera línea de tratamiento y el 71% (8/7) en una cuarta línea. El 57% (4/7) iniciaron asciminib por falta de tolerancia a otro inhibidor de la tirosina cinasa (ITK) y el 43% (3/7) por falta de efectividad. Tres pacientes presentaron alguna mutación en el dominio BCR-ABL1: uno presentaba la mutación T315I, otro la F359V y el tercero las mutaciones G250E, la F311L y L340P simultáneamente. Entre los EA que provocaron la suspensión del ITK previo destacan: derrame pleural (dasatinib), aumento de las transaminasas (ponatinib), diarrea (bosutinib) y trombosis de la extremidad inferior derecha (nilotinib). De los 7 pacientes, 2 (29%) presentaban RMM (< 0,1%) en el momento basal. La tasa RMM a las 24 semanas (N=7) fue del 57% y del 100% (N=3) en la semana 96. La mediana de tiempo hasta la RMM fue de 11 semanas (8-17). Dos pacientes interrumpieron el tratamiento con asciminib después de la semana 52 por falta de efectividad. El tiempo medio hasta el fallo de tratamiento fue 78 semanas (52-104). A estos pacientes adicionalmente se les pauto asciminib + ponatinib y en el momento de recogida de datos del estudio estaban en RMM. Sólo 2 pacientes presentaron elevación de transaminasas por asciminib, requiriendo ambos reducción de dosis a 20mg/12h. Ningún paciente requirió discontinuación por toxicidad.

CONCLUSIONES

Los pacientes que inician tratamiento con asciminib son pacientes muy pretratados. Asciminib constituye una novedosa opción para pacientes intolerantes o resistentes a otros ITKS indicados en líneas más tempranas. Es importante seleccionar el ITK de forma individualizada de acuerdo a las comorbilidades de los pacientes, perfil mutacional y de seguridad de cada ITK concreto. Nuestra serie de casos corrobora los resultados del ensayo pivotal de asciminib que evidenció altas tasas de RMM y duraderas en pacientes pretratados. Además, demuestra un mejor perfil de seguridad respecto a otros ITKS.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

244. REVISIÓN DEL TRATAMIENTO CON ÁCIDO OBETICÓLICO APLICANDO CRITERIOS PARIS II DE FALLO TERAPÉUTICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0108>

AUTORES

ALONSO DIEZ, M; TAMAYO ORBEGOZO, E; INCLÁN CONDE, M; BELIO AGUERA, B; GOMEZ ECHEVARRIA, N; GONZALEZ MENA, A; FILARDO LOPEZ, H; AGUIRREZABAL ARREDONDO, A
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

La utilización del ácido obeticólico (AOC) en el tratamiento de la Cirrosis Biliar Primaria (CBP) únicamente ha demostrado beneficio en la mejora de los marcadores bioquímicos de la enfermedad (variables subrogadas). Además, el Informe de Posicionamiento Terapéutico de 2018 recomienda hacer una reevaluación de los pacientes tratados con AOC a los 12 meses con el fin de valorar la pertinencia de continuar el tratamiento.

Por otro lado, se trata de un medicamento que la revista "Prescrire" incluye en su lista de medicamentos a evitar del 2024 dada su limitada eficacia y posible toxicidad.

Por todo ello, nos planteamos el presente estudio con el objetivo de analizar el uso de AOC en pacientes con CBP en nuestro centro, revisando la conveniencia de continuar o suspender el tratamiento a los 12 meses del inicio según los criterios de fallo terapéutico Paris II, así como realizar recomendaciones procedentes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluye todos los pacientes en tratamiento activo en el momento del estudio con AOC en monoterapia o en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) durante al menos 12 meses de tratamiento. Se recogieron los siguientes datos: sexo, edad, duración de tratamiento, así como la adherencia medida mediante el cálculo de los registros de dispensación.

En cuanto a los datos analíticos, se obtuvieron los valores de fosfatasa alcalina (FA), aspartato aminotransferasa (AST) y bilirrubina al inicio del tratamiento y el último disponible en el momento del estudio y se calculó su desviación respecto al límite superior de normalidad (LSN) en el rango de referencia. Para cada paciente se aplicaron los criterios Paris II ($FA \geq 1,5 \times LSN$, $AST \geq 1,5 \times LSN$ y bilirrubina total $> 1 \text{ mg/ml}$) para evaluar la conveniencia de suspender el tratamiento, informándolo en la historia clínica electrónica del paciente.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 8 pacientes, todas mujeres, con una edad media de 64,6 años (40-83 años).

Todas las pacientes estaban en tratamiento concomitante con AUDC, excepto 1 por haber presentado intolerancia. La duración media del tratamiento con AOC fue de 29 meses (13,8-63,8 meses) y la adherencia al tratamiento fue $> 90\%$ en todos los casos.

5 de las pacientes cumplían al menos 1 criterio Paris II de fallo terapéutico (1 paciente cumplía 3 criterios, 1 paciente 2 criterios y 3 pacientes 1 criterio). En estos casos se registró la recomendación de suspender el tratamiento en el episodio correspondiente de la historia clínica.

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte, más de la mitad de las pacientes en tratamiento con AOC cumplen alguno de los criterios Paris II de fallo terapéutico tras al menos 12 meses de tratamiento lo que sería un criterio de retirada del fármaco. Este estudio resalta la importancia del seguimiento y la validación farmacéutica para recomendar la suspensión de medicamentos que no aportan valor a los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

263. ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE ODEVIXIBAT EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON SÍNDROME DE ALAGILLE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0119>

AUTORES

JIMÉNEZ NÚÑEZ, C; ARANCÓN PARDO, AB; MORENO PALOMINO, M; ÁLVAREZ CRIADO, J; GARCÍA LÓPEZ, L; COLLADA SÁNCHEZ, VL; HERRERO AMBROSIO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad, seguridad y tolerabilidad de odevixibat en pacientes pediátricos con diagnóstico de Síndrome de Alagille

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo. Se incluyeron los pacientes con Síndrome de Alagille (con diagnóstico genético) que iniciaron tratamiento para el prurito colestásico con odevixibat desde septiembre de 2022 hasta marzo de 2024. Para medir la efectividad, se midió la reducción en el prurito y de los niveles de ácidos biliares en las semanas 24 y 48. Se definió la reducción de prurito como la disminución en la escala de prurito de 0 a 10 reportada por los pacientes. La reducción en los niveles de ácidos biliares se estableció igual que en los ensayos clínicos, definiéndose como la disminución del 70% del valor basal o un nivel por debajo de 70 $\mu\text{mol/L}$. También se recogieron los fármacos concomitantes necesarios para el control del prurito previos al tratamiento y al final del estudio. Se obtuvieron los datos de la historia clínica electrónica.

Para medir la seguridad y tolerabilidad se recogieron los efectos adversos reportados en la historia clínica electrónica y las interrupciones de tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 3 pacientes, con edades al inicio del tratamiento de 1, 8 y 15 años respectivamente. Los niveles de ácidos biliares basales fueron de $122,8 \pm 58 \mu\text{mol/L}$ de media, y los pacientes partían de un prurito de 7/10, 7/10 y 9/10 respectivamente. Todos los pacientes estaban en tratamiento con ácido ursodeoxicólico, y fenobarbital para el prurito. 2 pacientes además se trataban con rifampicina y 1 con dexclorfeniramina.

Los pacientes iniciaron tratamiento a las dosis establecidas de 40 mcg/kg/día, en el mantenimiento en dos de ellos se aumentó la dosis a 120 mcg/kg/día.

En la semana 24, sólo 1 paciente consiguió la reducción de ácidos biliares < 70 umol/L, aunque todos disminuyeron los niveles en un 33,48%±18,11 de media. Al año de tratamiento, 2 pacientes lograron el objetivo de reducción a < 70 umol/L, uno de ellos además con 79% de reducción. Al año, la media de reducción de ácidos biliares fue del 54,4%±19,68. Los tres pacientes mejoraron la puntuación de las escalas de prurito en la semana 24, disminuyendo desde el basal en 2, 7 y 9 puntos respectivamente. Se suspendieron todos los tratamientos concomitantes excepto 1 paciente que mantuvo fenobarbital a dosis bajas. La respuesta se mantuvo en todos los pacientes hasta el año de tratamiento. Respecto a la seguridad, no se reportaron reacciones adversas en el tratamiento con odevixibat ni hubo interrupciones por mala tolerabilidad en ningún paciente.

CONCLUSIONES

Odevixibat mostró reducción de los ácidos biliares en los tres pacientes con Síndrome de Alagille, con datos similares a los ensayos clínicos donde el 33% reducía a < 70 umol/L. La reducción del prurito se produjo en todos los pacientes. Odevixibat puede ser una alternativa en el tratamiento del prurito colestásico, pudiendo reducir dosis de otros fármacos con mayores efectos adversos. Es necesario ampliar los estudios a un mayor número de pacientes y analizar el efecto de la reducción de los ácidos biliares en la progresión de la enfermedad.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

299. EXPERIENCIA CON OXITOCINA NASAL EN LACTANTES CON SÍNDROME DE PRADER-WILLI

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0134>

AUTORES

MAYO OLVEIRA, F; GARCÍA MUÑOZ, C; SÁNCHEZ DEL POZO, J; HUECAS JIMÉNEZ, F; CANALES SIGUERO, MD; JIMÉNEZ LEÓN, MDC; VAQUER FERRER, CE; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El Síndrome de Prader-Willi (SPW) es una enfermedad causada por una falta de expresión de los genes de origen paterno del segmento 15q11-q13. Existen experiencias en menores de 6 meses que evidencian que la oxitocina nasal podría mostrar beneficios en conductas alimentarias y sociales en los pacientes con SPW sin que se haya identificado una dosis estándar.

El objetivo de este estudio es describir los resultados obtenidos con oxitocina nasal en niños menores de 3 años con SPW.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio observacional retrospectivo que incluyó a pacientes menores de 3 años con SPW que iniciaron tratamiento con oxitocina nasal. Las variables recogidas fueron demográficas (edad al inicio del tratamiento, sexo), de eficacia (mejora en conducta social, mejora en conducta alimentaria, apneas) y la pauta de oxitocina usada. Los datos se recogieron del programa de prescripción e historia clínica del centro. Los resultados se expresaron a través de la mediana y del rango intercuartílico (RIQ).

RESULTADOS

Se incluyeron 12 pacientes con una mediana de edad al inicio de oxitocina de 5,05 meses [9,98-3,22]. El 66,67% (n=8) de los pacientes eran de sexo masculino. La mediana de duración del tratamiento con oxitocina fue 13,42 meses [18,37-3,84]. Todos los pacientes recibieron tratamiento con hormona de crecimiento. La mediana de tiempo que pasó desde el inicio con oxitocina nasal hasta el inicio con la hormona de crecimiento fue de 3,07 meses [7,17-1,47]. La pauta de oxitocina administrada fue variable (Inicio: 2 pulverizaciones cada 48 horas la primera semana, 1-2 pulverizaciones cada 10-15 días o 2 pulverizaciones diarias durante una semana; mantenimiento: 1-2 pulverizaciones cada 2-3 semanas, 1-2 pulverizaciones semanales o 1-2 pulverizaciones diarias).

El 75% (n=9) mostró mejora de la conducta social (mejor contacto visual, sonreía más, emitía más vocablos). Un paciente no presentó mejoría y otro empeoró, encontrándose más irritable y nervioso. En otro paciente se carece de datos conductuales previos al tratamiento. El 83,33% (n=10) presentó mejoría en la conducta alimentaria (mejora de la succión durante la lactancia materna o bien del biberón, ausencia de hiperfagia). En el 16,67% de los pacientes no se pudieron valorar cambios por la carencia de datos previos al inicio de tratamiento con oxitocina, pero tras el inicio con el fármaco, la conducta era buena. El 83,33% (n=10) presentó algún episodio de apnea central, y de ellos, 7 pacientes mejoraron las apneas (valoración mediante registro de polisomnografía nocturna convencional, disminución de los ingresos por causas respiratorias o retirada de la presión positiva continua en la vía respiratoria). En tres pacientes no se pudo valorar mejoría en apneas tras el tratamiento por carecer de datos anteriores.

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia, la oxitocina nasal ha mejorado la conducta social, alimentaria y las apneas en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, no se ha podido definir una dosis estándar eficaz para todos los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

365. RESULTADOS EN VIDA REAL DE ELECAFTOR/TEZACFTOR/IVACFTOR EN FIBROSIS QUÍSTICA CON UN ÚNICO ALELO PHE508DEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0180>

AUTORES

PADILLA CASTAÑO, H; CASTILLO MARTIN, C; AMARO ALVAREZ, L; GÓMEZ ZAMORA, M; FREITES NAVA, R; CHAVES MARTÍNEZ, B; MANSO ANDA, S; MARTORELL PUIGSERVER, C
HOSPITAL SON ESPASES (ANTES SON DURETA). ANDREA DORIA, 55 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

La fibrosis quística (FQ) es un trastorno genético autosómico recesivo, causado por mutaciones en el gen que codifica la proteína reguladora de la conductancia transmembrana de la FQ (CFTR), siendo la mutación más frecuente la Phe508del. La triple combinación Elexacaftor-Tezacaftor-Ivacaftor (ELX/TEZ/IVA), aprobada en 2021, ha demostrado su eficacia en pacientes con FQ con Phe508del. El objetivo de este proyecto es analizar la efectividad y seguridad de ELX/TEZ/IVA en pacientes mayores de 6 años con FQ y un único alelo Phe508del.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional multicéntrico retrospectivo que incluyó a todos los pacientes mayores de 6 años en tratamiento con ELX/TEZ/IVA durante al menos 6 meses. Los datos clínicos y demográficos se extrajeron de las historias clínicas electrónicas de los pacientes. La eficacia se evaluó con el cambio absoluto del volumen espiratorio forzado en 1 segundo (VEF1), el índice de masa corporal (IMC) y las exacerbaciones pulmonares (EP) en las semanas 4 y 24, mientras que los efectos adversos se recogieron para medir la seguridad.

RESULTADOS

40 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y fueron incluidos en nuestro estudio. La mediana de edad fue de 23 años [Rango Intercuartílico (RIC) 12-38], la mayoría mujeres (60%). En el momento basal, todos los pacientes presentaban afectación pulmonar, el 72% afectación digestiva y el 10% patología hepática. La mediana de duración del tratamiento en el momento de la recogida de datos era de 21,57 meses (RIC 16,03-24,37).

El cambio medio absoluto en el porcentaje de FEV1 con respecto al valor basal (74%) fue de 7 puntos en la semana 4, y de 7,8 en la semana 24. La mediana del IMC basal fue de 21,2 kg/m² (RIC 19,05-22), y no se notificaron cambios relevantes ni en la semana 4, ni en la semana 24. Durante el periodo de seguimiento, se registraron un total de 18 EP, 11 de ellas durante el primer mes de tratamiento.

El 57% de los pacientes experimentaron al menos un acontecimiento adverso relacionado con el tratamiento, siendo los más frecuentes los infecciosos (17,5%), el aumento de esputo (10%) y la cefalea (10%). Sin embargo, éstos fueron leves y ninguno de los pacientes interrumpió el tratamiento.

CONCLUSIONES

El tratamiento combinado con ELX/TEZ/IVA resultó efectivo y seguro en nuestra población. Sin embargo, sería necesario realizar estudios en un mayor número de pacientes y con un mayor tiempo de seguimiento, para determinar si el beneficio clínico esperado se consigue en las condiciones reales de uso.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS**413. RECOGIDA SISTEMÁTICA DE RESULTADOS COMUNICADOS POR EL PACIENTE EN PACIENTES CON HEMOFILIA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0203>

AUTORES

MEGÍAS VERICAT, JE; BONANAD BOIX, S; HAYA GUAITA, S; MONTE BOQUET, E; PEREZ RAMBLA, C; VICIANO DELIBANO, E; PEREZ SABADA, F; POVEDA ANDRES, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

La hemofilia A es una enfermedad crónica cuyas manifestaciones (sangrado articular, dolor, ansiedad) condicionan la vida de los pacientes. Evaluar la perspectiva a través de los resultados percibidos por el paciente (PROs) se considera cada vez más necesario para optimizar e individualizar el cuidado de las personas con hemofilia. El objetivo fue diseñar una aplicación móvil para su uso en la práctica clínica con PROs que ayuden al manejo de la enfermedad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multidisciplinar diseñado en dos fases: Fase I, identificación de resultados a recoger para el manejo del paciente con hemofilia, mediante una revisión bibliográfica y el posterior consenso con expertos a través de un grupo focal con pacientes (n=7) y un grupo nominal con profesionales sanitarios (n=9); y Fase II, de diseño, desarrollo y evaluación de aceptabilidad de la aplicación (MyHemoPRO, Servinform).

La aceptabilidad se evaluó con pacientes y profesionales de sanitarios, utilizando el cuestionario mHealth App Usability Questionnaire (MAUQ). Este cuestionario evalúa la usabilidad, utilidad y satisfacción del usuario calificando las respuestas mediante una escala Likert de 7 puntos (1: totalmente de desacuerdo; 7: totalmente en acuerdo). Se calculó la puntuación media del MAUQ y el porcentaje de pacientes y profesionales con una puntuación ≥70% (5-7 puntos=adecuado) para cada dimensión (usabilidad, utilidad y satisfacción).

El estudio fue aprobado por el CEIm del hospital.

RESULTADOS

En la Fase I se seleccionaron 30 artículos en los que se identificaron 27 variables categorizadas en 9 dominios diferentes. Además, se identificaron 35 herramientas/cuestionarios, que evaluarán dichos dominios. Los expertos seleccionaron

11 variables englobadas en los dominios: dolor (intensidad, localización, contexto del dolor, necesidad de analgesia), hemorragia (localización e intensidad del sangrado, consecuencias) y tratamiento (profilaxis, autopercepción de la eficacia, adherencia y satisfacción).

La aplicación se diseñó de acuerdo con las variables seleccionadas, pudiendo generar un registro a demanda y otro programado. El MAUQ fue respondido por 6 pacientes y 6 profesionales. Los pacientes otorgaron una puntuación media de 5,6 puntos a la usabilidad, 4,9 a la utilidad y 5,1 a la satisfacción. Mientras que los profesionales valoraron con una media de 6,5 puntos la utilidad y 6,2 la satisfacción. El 66,7% y el 100% de los pacientes y profesionales, respectivamente, tuvieron una puntuación $\geq 70\%$ para cada dimensión del MAUQ.

CONCLUSIONES

Se diseñó una aplicación para recoger resultados percibidos por el paciente con hemofilia, en cuanto al dolor, la hemorragia y el tratamiento, y cuya usabilidad, utilidad y satisfacción fueron adecuadas desde el punto de vista de los pacientes y los profesionales, para su uso en la práctica clínica habitual.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

485. EFECTIVIDAD DE CAPLACIZUMAB AÑADIDO AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN LA PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0248>

AUTORES

RIBERA PUIG, C; SOLANICH MORENO, X; ANTOLÍ GIL, A; GARCIA MUÑOZ, N; GARCIA LARRAURI, L; DE BLAS ESCUDERO, E; MINCHOLA LAVADO, DM; PADULLÉS ZAMORA, N
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar y comparar la eficacia y seguridad de caplacizumab añadido a TE (CPZ-TE) frente el tratamiento estándar (TE) en púrpura trombótica trombocitopénica (PTT).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo y unicéntrico de todos los pacientes con PTT tratados entre agosto 2015 y agosto 2023. Se compararon aquellos que recibieron CPZ-TE vs TE. Se recogieron variables demográficas, clínicas y analíticas. Se definieron:

- Respuesta clínica: recuento plaquetario $> 125 \times 10^9/L$ y lactato deshidrogenasa (LDH) < 1.5 veces el límite superior de normalidad después de discontinuar plasmaféresis.
- Refractariedad: plaquetas $< 50 \times 10^9/L$ después de 5 plasmaféresis o empeoramiento analítico durante plasmaféresis.
- Tiempo hasta normalización del recuento de plaquetas: plaquetas $> 125 \times 10^9/L$.
- Exacerbación y recaída clínica: plaquetas $< 125 \times 10^9/L$ después de respuesta clínica antes y después de 30 días desde la finalización de plasmaféresis, respectivamente.

RESULTADOS

Se incluyeron 20 pacientes, 8 (40%) mujeres y la mayoría (17, 85%) de origen caucásico. 10 (50%) fueron tratados con CPZ-TE y 10 (50%) con TE. 13 episodios correspondían a debut de la enfermedad (5 CPZ-TE vs 8 TE). Antes de iniciar tratamiento, la mediana de recuento plaquetario en el grupo CPZ-TE vs TE era de 16 [6.75-23.75] vs 9 [6-12] y la LDH de 538 [457.5-783.5] vs 1250 [627-1858], respectivamente. Presentaron alteraciones neurológicas en 5 vs 4, alteraciones gastrointestinales en 3 vs 4 y diátesis hemorrágica en 6 vs 4 pacientes, en el grupo de CPZ-TE vs TE respectivamente. Todos los pacientes fueron tratados con plasmaféresis y corticoides. Trece recibieron rituximab, 9 (90%) del grupo CPZ-TE y 4 (40%) del grupo TE. El inicio de caplacizumab post-plasmaféresis fue de 0.5 [0-1.75] días, con una duración mediana de 35 días [27-43.5].

El tiempo hasta respuesta clínica fue inferior en el grupo CPZ-TE vs TE (3.5 [2-5] vs 10.5 [8-11.75]), presentaron menos exacerbaciones (0 vs 1), menos recaídas clínicas (0 vs 2) e igual refractariedad (2 vs 2). Los dos pacientes refractarios en el grupo CPZ-TE iniciaron caplacizumab los días 10 y 17 de plasmaféresis. El número de sesiones de plasmaféresis fue inferior en el grupo CPZ-TE vs TE (5.5 [5-11] vs 10.5 [7-19.5]). El tiempo hasta normalización del recuento de plaquetas y de LDH fueron inferiores en el grupo de CPZ-TE (2 [1-3.25] vs 3.5 días [2.75-4.50] y 1.5 [0-2.25] vs 3 días [2-6.5], respectivamente). La estancia hospitalaria fue inferior en el grupo CPZ-TE vs TE (11 [9.5-31.25] vs 20 días [16-26] respectivamente). No falleció ningún paciente. No se detectaron reacciones adversas asociadas a caplacizumab.

CONCLUSIONES

Caplacizumab añadido a TE redujo el tiempo hasta respuesta clínica, el número de sesiones de plasmaféresis, las exacerbaciones de PTT, las recaídas clínicas y la estancia hospitalaria, así como tiempo hasta normalización del recuento de plaquetas y de LDH en nuestro grupo de pacientes.

En pacientes en que caplacizumab se inició los primeros días (días 0-2 de plasmaféresis) de se redujo la refractariedad. Como limitación para interpretar la efectividad, el grupo TE en solitario recibió menos rituximab que caplacizumab añadido a TE.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

495. EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC EN PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL TIPO 1

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0252>

AUTORES

MADRIÑÁN GONZÁLEZ, F; HERNÁNDEZ GAGO, Y; RUIZ SANTOS, I; AVANZINI MARTINEZ, G; RODRIGUEZ NEGRIN, AC; GANDULLO SÁNCHEZ, E; DOMINGUEZ FARIÑA, A; ÁLAMO MEDINA, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO INSULAR-MATerno INFANTIL. AV. MARITIMA DEL SUR, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS

Analizar la efectividad en la práctica clínica real del tratamiento con Onasemnogene abeparvovec en la Atrofia muscular espinal (AME) tipo 1 en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en el que se incluyeron los pacientes que iniciaron tratamiento con onasemnogene abeparvovec para el tratamiento de la AME tipo 1 con mutación bialélica en el gen de supervivencia de las neuronas motoras 1 (SMN1). Las variables recogidas fueron: edad, sexo, inicio tratamiento, número de copias del gen de supervivencia de las motoneuronas 2 (SMN2) a través de la Historia clínica.

Las variables de eficacia utilizadas fueron la puntuación basal en las escalas funcionales The Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders (CHOP-INTEND) y Hammersmith Infant Neurological Examination Sextion 2 (HINE-2) a los 3,6 y 12 meses tras la infusión y la consecución de diferentes hitos motores a los 12 meses de la administración del fármaco: la sedestación independiente, la capacidad de mantenerse en pie de manera independientemente y/o con asistencia, el número de ingresos hospitalarios relacionados con la enfermedad, el número de infecciones respiratorias pasadas, la necesidad de fisioterapia respiratoria y la necesidad de apoyo ventilatorio permanente.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 3 pacientes (2 mujeres, 1 hombre) con edades inferiores a los 9 meses en el momento de infusión con AME tipo 1 con mutación bialélica en el gen SMN1. El número de copias del gen SMN2 era de 2 copias en 2 pacientes y 3 copias en 1 paciente.

La media obtenida al inicio del tratamiento en la escala CHOP INTEND fue de 37,3 y la diferencia de medias fue de +9,3 a los 3 meses, +16,7 a los 6 meses y + 21,7 a los 12 meses tras la infusión. La media obtenida al inicio del tratamiento en la escala HINE-2 fue de 1,33 y la diferencia de medias fue de +3,34 a los 3 meses, +12,67 a los 6 meses y +16,67 a los 12 meses. No se han podido obtener los datos de las escalas en uno de los pacientes a los 12 meses de la infusión. Se puede objetivar una evolución positiva en ambas escalas motoras en todos los pacientes tratados con el fármaco. Se ha conseguido obtener la máxima puntuación a los 12 meses en las dos escalas en un paciente tratado.

Los hitos motores obtenidos a los 12 meses tras la infusión fueron: la sedestación independiente en 3 pacientes, la capacidad de mantenerse en pie en 1 paciente, ingreso hospitalario e infecciones respiratorias en ningún paciente, necesidad de fisioterapia respiratoria en 1 paciente y necesidad de apoyo ventilatorio permanente en ningún paciente, únicamente un paciente se encuentra con ventilación mecánica durante el periodo nocturno.

CONCLUSIONES

Se puede concluir una respuesta favorable tanto a nivel de las escalas motoras como en la consecución de los diferentes hitos motores en todos los pacientes. Los resultados descritos anteriormente permiten valorar el tratamiento de onasemnogene abeparvovec como una alternativa en pacientes con AME tipo 1, en los que las opciones de tratamiento son muy limitadas.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

715. FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES LÍQUIDAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0365>

AUTORES

LÓPEZ GUERRA, L; IZQUIERDO GARCÍA, E; SÁNCHEZ LORENZO, M; MONTERO PASTOR, B; ÁLVARO ALONSO, EA; SUCH DÍAZ, A; PRIETO ROMÁN, S; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) es una enfermedad rara causada por la deficiencia en aldolasa B, enzima responsable del metabolismo de la fructosa. La fructosa, sacarosa, azúcar invertido, sorbitol, maltitol, lactitol e isomaltitol, contraindicados en IHF, son ampliamente utilizados como excipientes en formas farmacéuticas orales líquidas (FFOL). La población pediátrica requiere particularmente de estas presentaciones para una correcta dosificación y administración. El objetivo es detectar qué principios activos (PA) carecen de FFOL aptas para su uso en pacientes pediátricos con IHF y si existen alternativas que puedan emplearse en estos pacientes; utilizando una herramienta web con aplicación móvil de búsqueda de medicamentos en intolerancias alimentarias (APP).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizaron los PA más consumidos en pediatría en 2022 y 2023 por Dosis Diaria Definida (DDD) excluyéndose las combinaciones de varios PA y aquellos PA que no tienen formas farmacéuticas comercializadas de administración oral. Variables recogidas: PA, código ATC, FFOL aptas/no aptas y presentación. Se consideraron aptas aquellas presentaciones

con excipientes que requieren consideraciones en su uso: carragenanos, etanol, glucosa, gomas guar, xantana, arábica y tragacanto, y saborizante de vainilla.

Los datos de consumo se obtuvieron de la Consejería de Sanidad de nuestra comunidad autónoma y las especialidades farmacéuticas y sus alternativas se revisaron filtrando en la APP por "IHF" y "administración oral".

RESULTADOS

Se revisaron 250 PA. Se incluyeron 215, de los cuales 87 PA presentaron FFOL comercializadas. De ellos, 47,1%(41) tenían FFOL aptas para pacientes pediátricos con IHF (35 soluciones y 6 suspensiones). Aunque no son FFOL, se encontraron también 6 comprimidos bucodispersables, 3 formas efervescentes y un liofilizado aptos con dosificación adecuada a pediatría.

El 52,9% (46 PA: 27 soluciones y 19 suspensiones) no tenían FFOL aptas, de los cuales 27 (58,7%) carecen de alternativa intercambiable del mismo grupo ATC.

De los grupos ATC revisados, dentro de los antimicrobianos no tenían alternativa: antibacterianos como las tetraciclinas, penicilinas (amoxicilina, ampicilina, fenoximetilpenicilina), cefalosporinas de primera, segunda y tercera generación, combinaciones de sulfonamidas y trimetoprim, macrólidos, antituberculosos y antibióticos para infecciones intestinales; antifúngicos triazólicos (fluconazol, voriconazol, posaconazol); y algunos grupos de antiparasitarios como antiprotozoarios (metronidazol) o antinematodos (mebendazol, pirantel).

Otros grupos ATC sin FFOL aptas: bloqueantes del receptor de angiotensina II, inmunosupresores selectivos, antipsicóticos fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), psicoestimulantes simpaticomiméticos centrales (atomoxetina, metilfenidato) y antihistamínicos sistémicos (mepiramina, dexclorfeniramina, brofeniramina). También se encontraron PA con FFOL alternativas aptas en su mismo grupo ATC, pero no intercambiables, tales como hidroxizina, aciclovir, L-carnitina o tramadol.

Además, de algunos grupos de PA sólo se encontró una alternativa apta: sales de hierro (gluconato hierro II comprimidos efervescentes), inhibidores de la bomba de protones (lansoprazol comprimidos bucodispersables), glucocorticoides sistémicos (prednisolona suspensión), fluoroquinolonas (ciprofloxacino suspensión), AINEs derivados del ácido propiónico (ibuprofeno comprimidos efervescentes).

CONCLUSIONES

Existe una necesidad no cubierta en pacientes pediátricos con IHF, ya que más de la mitad de los PA analizados no tienen FFOL aptas, y la mayor parte de ellos no tienen alternativas que puedan emplearse en esta población. Las herramientas específicas de medicamentos en intolerancias alimentarias facilitan la búsqueda de formas farmacéuticas aptas en pacientes con IHF, así como posibles alternativas.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

811. EXPERIENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DEL USO DE TAFAMIDIS 20 MG EN LA AMILOIDOSIS POR TRANSTIRETINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0406>

AUTORES

DE LA TORRE ORTIZ, M; GONZÁLEZ PÉREZ, C; SÁNCHEZ-OCAÑA MARTÍN, N; CORAZÓN VILLANUEVA, J; PASTOR VARA, P; FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ CRESPO, M; YBAÑEZ GARCÍA, L; BENÍTEZ GIMÉNEZ, MT HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La amiloidosis por transtiretina (ATTR) es una enfermedad rara y crónica caracterizada por el depósito extracelular de fibras insolubles procedentes de la desestabilización de la estructura proteica de la transtiretina en varios órganos y tejidos alterando su función.

El objetivo del estudio es describir las características clínicas de los pacientes con diagnóstico de ATTR tratados con tafamidis 20 mg, su efectividad y seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de los pacientes en tratamiento con tafamidis 20 mg desde su aprobación (2011) hasta el 31/03/2024 en un hospital de tercer nivel.

A través de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción y dispensación de pacientes externos se recogieron las variables: sexo, edad, tipo de afectación de la enfermedad, tipo de mutación, fecha de inicio y de fin y motivo del fin de tratamiento con tafamidis, tratamiento posterior y número de hospitalizaciones durante el tratamiento con tafamidis.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa IBM SPSS 26.0. Se realizó un descriptivo de frecuencias y un análisis de supervivencia mediante el estimador de Kaplan-Meier.

RESULTADOS

Se incluyeron 49 pacientes, 26(53,1%) eran mujeres. Edad media de los pacientes fue 62,98±12,22.

Casi la mitad de los pacientes presentaban afectación neurológica y cardíaca (44,9%) seguidos de pacientes con exclusiva afectación neurológica (36,74%). El resto (18,36%) presentaban afectación neurológica junto con afectaciones en otros sistemas (digestivo, oftalmológico).

Durante los 13 años de seguimiento se produjeron 27 progresiones de la enfermedad (55,1%) y 3 muertes. La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 4,7 años y no se alcanzó la mediana de supervivencia global durante este

periodo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas por sexo en la supervivencia libre de progresión. De los 27 pacientes que suspendieron el tratamiento por progresión: 9(33,33%) iniciaron tratamiento con patisirán, 8(29,63%) con vutrisirán, 5(18,52%) cambiaron a la presentación de tafamidis de 61 mg (3 por cumplir criterios y 2 por progresión a nivel cardiológico), 2(7,41%) con diflunisal, 1(3,7%) con inotersén y el resto(7,41%) no recibió un tratamiento posterior.

La mutación Val50Met fue la mayoritaria en la muestra (24 pacientes = 49%). En la submuestra de pacientes con esta mutación, se produjeron 14 progresiones y la mediana de supervivencia libre de progresión fue de también 4,7 años y tampoco se hallaron diferencias en cuanto a sexo. No se alcanzó la supervivencia global durante este periodo, ya que se produjo solo una muerte en la submuestra.

Solo se produjo un ingreso relacionado con la ATTR durante el tratamiento con tafamidis.

El fármaco fue bien tolerado excepto en un caso que fue suspendido por intolerancia digestiva.

CONCLUSIONES

Los pacientes tratados con tafamidis para ATTR sufrían principalmente afectación neurológica y cardíaca, siendo la mutación Val50Met la más frecuente. Tafamidis es un fármaco huérfano que ha demostrado una supervivencia en el tiempo prolongada y un reducido número de ingresos por la enfermedad. Se confirma el perfil seguro del fármaco en la vida real.

La reciente aprobación de la presentación de 61 mg de tafamidis ha permitido adecuar el tratamiento de pacientes con mayor afectación cardíaca.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

860. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TAFAMIDIS EN EL TRATAMIENTO DE AMILOIDOSIS CARDIACA POR TRANSTIRRETINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0428>

AUTORES

CONESA NICOLÁS, A; BLÁZQUEZ ÁLVAREZ, MJ; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, R; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; PÉREZ LÓPEZ, C; RAMÓN PÉREZ, M; VILLA CARPES, J; GIL ALMELA, J

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Tafamidis es un estabilizador selectivo de la transtirretina (TTR) que previene su disociación en monómeros y, en consecuencia, la formación de amiloide. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad de tafamidis en el tratamiento de la amiloidosis por transtirretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía (ATTR-CM).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes adultos diagnosticados de ATTR-CM que habían recibido tratamiento con tafamidis hasta marzo de 2024. Las variables recogidas fueron: edad, sexo, tipo de amiloidosis, variables clínicas y analíticas anteriores y posteriores al inicio de tafamidis (clase de la New York Heart Association (NYHA), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), propéptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP)), dosis, fecha de inicio, duración del tratamiento, frecuencia de ingresos hospitalarios por causas cardiovasculares (CV) tras inicio de tafamidis, y frecuencia y tipo de efectos adversos (EA). Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica (Selene®) y del programa de gestión farmacoterapéutica (Savac®).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, iniciaron tratamiento 7 pacientes. Dos de ellos fueron excluidos por haber recibido menos de un mes de tratamiento. Los 5 pacientes incluidos eran hombres, con una mediana de edad de 75 años (68-77). Todos fueron diagnosticados de ATTR-CM, el 80% (n=4) con la forma nativa y el 20% (n=1) con la forma hereditaria.

Antes de iniciar tafamidis, el 80% de los pacientes (n=4) fueron clasificados como NYHA clase II y el 20% (n=1) como clase III; el 60% (n=3) presentaba una FEVI preservada y el 40% (n=2) ligeramente disminuida. Todos mostraron cifras elevadas de NT-proBNP (4627±3586pg/ml).

De los 5 pacientes, el 40% (n=2) había iniciado tafamidis en 2020 como parte de un ensayo clínico, mientras que el 60% restante (n=3) había comenzado en los últimos 3-5 meses. Todos recibieron tafamidis 61mg/24h, siendo la dosis que mantienen en la actualidad.

Respecto a los 2 pacientes que iniciaron tafamidis en 2020, 1 de ellos ha disminuido una clase en la clasificación NYHA (de III a II), mientras que el otro la ha aumentado (de II a III). Ambos mantienen FEVI preservada, disminución del NT-proBNP, han sido hospitalizados en una ocasión por causas CV (dolor torácico atípico y edemas, respectivamente) y han presentado dolor abdominal como EA.

En cuanto a los 3 pacientes que comenzaron recientemente el tratamiento, solo 1 ha mejorado en la clasificación NYHA (de II a I). Los 3 mantienen FEVI preservada y NT-proBNP en descenso. Ninguno ha requerido ingresos por causas CV y todos informan de buena tolerancia al tratamiento.

CONCLUSIONES

La efectividad de tafamidis en ATTR-CM parece evidenciarse por la mejora en la clasificación NYHA, la FEVI y el descenso de los niveles de NT-proBNP. Sin embargo, se observaron ingresos hospitalarios por causas CV en dos pacientes,

resaltando la importancia del seguimiento clínico. Aunque se registraron algunos EA, la mayoría de los pacientes presentaron tolerancia aceptable. Se requieren estudios a largo plazo para validar estos hallazgos y definir la posición óptima de tafamidis en la terapéutica de ATTR-CM.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

862. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB EN ORBITOPATÍA DE GRAVES REFRACTARIA A CORTICOIDES EN VIDA REAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0430>

AUTORES

MIRANDA MARÍN, A; VICENTE ITURBE, C; ESCOLANO PUEYO, Á; BOUJEDIANE DERROUS, O; BELLO CALVO, R; PEÑAS HERNÁNDEZ, A; DÍAZ-CALDERÓN HORCADA, CI
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

La orbitopatía tiroidea (OT) es una manifestación clínica de la enfermedad de Graves que se desarrolla como protusión del globo ocular que provocando deformidad orbitaria, visión doble e incluso pérdida visual permanente. El objetivo del estudio es evaluar la efectividad y seguridad de tocilizumab en el tratamiento de la OT refractaria a glucocorticoides.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y observacional. Incluidos todos los pacientes tratados en un hospital de tercer nivel durante un periodo mínimo de 24 semanas (10/2020- 03/2024). Variables recogidas: sexo, edad, fumador (sí/no), antecedentes de patología tiroidea y tiempo de evolución, grado de severidad de mediante la escala Declaración de Consenso del Grupo Europeo sobre orbitopatía de Graves (EUGOGO), pauta posológica, dosis y tiempo en tratamiento. Efectividad medida mediante reducción del grado de actividad de la enfermedad (evaluada con las escalas de puntuación de actividad clínica [CAS], considerada enfermedad activa valor ≥ 3), reducción de los niveles de inmunoglobulina estimulante de tiroides (TSI) y mediante valoración clínica (reducción de inflamación ocular, exoftalmos, limitación de movilidad ocular y diplopía). Se comparó la situación basal con los resultados a la semana 12, 24 y 36. Seguridad evaluada mediante el registro de los efectos adversos (EA) notificados. Fuentes de datos: módulo de pacientes ambulantes de Farmatools®, Historia Clínica Electrónica. Análisis estadístico con Jamovi®.

RESULTADOS

25 pacientes incluidos. 56% mujeres. Mediana de la edad al diagnóstico de 58 años [40-73], 52,7% fumadores, 78,5% con antecedentes de patología tiroidea (76,7% hipertiroidismo), tiempo medio de evolución al inicio del tratamiento de $13,5 \pm 4,5$ meses, 84% enfermedad moderada-severa según EUGOGO. Los pacientes recibieron una media de $12,8 \pm 4,9$ dosis durante un tiempo medio de $13,5 \pm 4,5$ meses.

La efectividad se midió al inicio del tratamiento y en las semanas 12, 24 y 36 para todos los siguientes parámetros: la puntuación media del CAS fue de $4,1 \pm 1,9$; $1,7 \pm 1,1$; $1,2 \pm 0,7$ y $0,9 \pm 0,9$ puntos respectivamente y, por lo tanto, presentó enfermedad activa (valor ≥ 3) el 84%, 16% y 4% en semana 24 sin observarse cambios a partir de ésta. El porcentaje de pacientes con TSI positivo fue del 88%, 64%, 32% y 28% respectivamente, presentando inflamación ocular el 100%, 44%, 28% y 20% respectivamente. Se observó exoftalmos en el 84%, 44%, 40% y 32% respectivamente y el porcentaje de pacientes con limitación de la movilidad ocular fue del 92%, 72%, 40% y 32% respectivamente. Mostró diplopía el 72%, 16% y el 12% en semana 24, sin observarse cambios a partir de ésta.

EA registrados en el 20%: neutropenia (40%), herpes zoster (40%) y macrocitosis (10%). Solo uno fue causa de reducción de dosis. El resto mostró una tolerancia adecuada.

CONCLUSIONES

Tocilizumab es una alternativa en el tratamiento de OT que no responde a tratamiento corticoideo. Los pacientes presentaron una reducción de la actividad y sintomatología de la enfermedad, especialmente una mejora de la inflamación, exoftalmos y movilidad ocular y el perfil de seguridad fue aceptable. Sin embargo, son necesarios más estudios para evaluar su efectividad y seguridad a largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

1047. EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA DE RISDIPLAM EN PACIENTES CON ATROFIA MUSCULAR ESPINAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0538>

AUTORES

RODENAS ROVIRA, M; EDO SOLSONA, MD; ÑUNGO GARZON, NC; VAZQUEZ COSTA, JF; FERRANDIS SALES, N; ALBERT MARI, A; GARCIA PELLICER, J; POVEDA ANDRES, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Risdiplam es la terapia oral dirigida a pacientes con atrofia muscular espinal (AME) tipo 1, 2 y 3 o que tienen entre 1-4 copias del gen SMN2. La AME es una enfermedad rara autosómica recesiva que origina debilidad muscular progresiva de gravedad variable. El objetivo de este trabajo es analizar los resultados de risdiplam en pacientes con AME.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, multidisciplinar y retrospectivo de pacientes tratados con risdiplam en un hospital terciario desde 01/01/2020 hasta 20/04/2024 que cumplieron un año de tratamiento.

Variables recogidas: sexo, edad, efectos adversos(EA), adherencia según tasa de posesión de medicación(TPM) y cambios en capacidad vital forzada(CVF) y en funcionalidad. Ésta última mediante: Clinical Global Impression of Change(C-GIC), basada en resultados obtenidos del Módulo Extremidades Superiores Revisado(RULM), Test Marcha 6 Minutos(6MWT), Escala Motora Funcional de Hammersmith versión extendida(HFMSE), Escala de Valoración Funcional de Esclerosis Lateral Amiotrófica(ALSFRS) y Escala Egen Klassifikation 2(EK2); y Patient Global Impression of Change(P-GIC). Se utilizó la escala de consecución de objetivos(GAS) para cuantificar el progreso hacia objetivos identificados por el paciente y se estudió el cambio de índice de masa corporal(IMC) en no sedentes. Los pacientes fueron tratados con 5mg(6,67ml)/24h. Los datos se expresaron como mediana y rango intercuartílico(RIQ) en variables continuas, y como número y frecuencia(%) en variables categóricas.

RESULTADOS

En 44 pacientes se inició tratamiento con risdiplam, retirándose en 2(4,54%) por diarrea. Sólo 17(38,64%) se incluyeron al cumplir un año de tratamiento: 10(58,82%) mujeres con edad mediana de 35,00(RIQ:18,00) años siendo 10(58,82%) tipo 2 y 7(41,18%) tipo 3. De ellos, 3(17,65%) eran ambulantes, 6(35,29%) sedentes y 8(47,06%) no sedentes.

La adherencia según TPM fue 100,00(RIQ:1,10)% y sólo 1(5,88%) refirió efectos adversos leves(molestias intestinales, dolor de cabeza y fasciculaciones).

Tras el año de tratamiento, no se experimentó un cambio significativo relativo en CVF:-0,01(RIQ:0,22) y, de los 17 pacientes, 9(52,94%) alcanzaron al menos uno de los objetivos establecidos en la escala GAS.

De los tres ambulantes, un paciente presentó leve mejoría, otro estabilidad y el tercero empeoró según C-GIC y P-GIC.

De los seis sedentes, dos presentaron leve mejoría y dos gran mejoría (C-GIC y P-GIC). En los otros dos pacientes se obtuvo una leve mejoría clínica(C-GIC) a pesar de ellos notificar gran mejoría subjetiva (P-GIC).

Finalmente, de los 8 no sedentes, 7 pacientes presentaron leve mejoría en C-GIC, 2 de los cuales manifestaban una mejoría subjetiva mayor. El otro paciente no sedente permaneció estable. El IMC no se modificó con el tratamiento:-0,05(RIQ=0,78)Kg/m².

La satisfacción global media alcanzó 7,46/10 (13 pacientes).

CONCLUSIONES

Nuestros resultados tras un año de tratamiento sugieren que risdiplam es seguro y efectivo, y que la adherencia al tratamiento es muy alta. La mayoría de pacientes alcanzaron al menos uno de los objetivos terapéuticos y experimentaron mejorías consideradas significativas por los pacientes y por sus médicos, pese a no experimentar cambios significativos en CVF ni IMC. Futuros estudios con tamaño muestral más grande deben confirmar estos resultados y analizar si la efectividad de risdiplam varía en los distintos subgrupos funcionales.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

1122. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE SELUMETINIB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON NEUROFIBROMATOSIS TIPO I

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0578>

AUTORES

LEAL PINO, B; DE CÁCERES VELASCO, C; VÁZQUEZ GÓMEZ, F; ECHAVÁRRI DE MIGUEL, M; AGÚÍ CALLEJAS, AM; RIVA DE LA HOZ, B; MERINO PARDO, A; GÓNZALEZ RODRÍGUEZ, MI
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de selumetinib en pacientes pediátricos con neurofibromatosis tipo I que presentan neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos o inoperables.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desde enero del 2020 hasta marzo del 2024. Se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con selumetinib. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, fecha de inicio, dosis, localización, complicaciones asociadas al NP principal, duración del tratamiento y motivo de finalización. Las variables de efectividad recogidas fueron: control de dolor, meses hasta control del dolor, respuesta parcial y duradera en base a la evolución radiológica y clínica a los 6 y 12 meses. En cuanto a las variables de seguridad se recogieron las reacciones adversas (RAM) y su grado según los Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0.

Las variables cuantitativas se expresaron como mediana y rango intercuartílico (RIQ) y las variables cualitativas como frecuencia absoluta y/o relativa.

RESULTADOS

Se incluyeron 11 pacientes (64% varones) con una mediana de edad de 13,11 años (RIQ:6,82). Los NPs se localizaron en cabeza (3/11), tórax (2/11), cuello-tórax (2/11), tórax-extremidades (2/11), cabeza-extremidades (1/11) y extremidades (1/11). Las complicaciones asociadas fueron deformidad (5/11), dolor (4/11), afectación de la vía aérea (1/11) y otros (1/11). Las dosis se individualizaron en base a la superficie corporal según las recomendaciones recogidas en ficha técnica.

El 73% de los pacientes presentó una evolución radiológica favorable, con 5/11 (45%) pacientes con una reducción radiológica y 2/11 (18%) con una estabilización radiológica. En 3/11 pacientes (27%) no era estimable en el momento del estudio y uno de los pacientes presentó una reducción a los 6 meses, la cual aumentó a los 12 meses por escasa adherencia al tratamiento. Se consiguió el control del dolor en el 91% (10/11) de los pacientes, siendo la mediana hasta alcanzarlo 5 meses (RIQ:5). El 74% (8/11) de los pacientes presentó una respuesta parcial, mientras que en el 18% (2/11) todavía no era estimable por no haber alcanzado 6 meses de tratamiento. El 64% (7/11) de los pacientes tuvo una respuesta duradera.

El 91% de los pacientes reportó RAMs, siendo las más prevalentes la aparición de acné (31%), paroniquias (23%), dolor abdominal (15%) y diarrea (12%). En menor medida se reportó elevación de transaminasas, astenia, prurito y vómitos. Solo fueron reportadas RAMs de grado 1 (62%, 16) y grado 2 (35%, 9). Se suspendió el tratamiento en dos pacientes, en uno de ellos por estabilización del NP y cumplir 18 años, mientras que el otro paciente presentó refractariedad al tratamiento, falleciendo finalmente. La duración media del tratamiento fue de 28 meses (RIQ:33,5).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio selumetinib produjo una reducción y/o estabilización radiológica, así como mejoría del dolor en un elevado número de pacientes, consiguiéndose un considerable número de respuestas parciales y duraderas. La mayoría de las RAMs reportadas fueron de carácter leve y autolimitadas, presentando un perfil de seguridad favorable. Selumetinib demostró ser una valiosa opción terapéutica para este grupo de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

1132. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD, SEGURIDAD E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE VOSORITIDA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON ACONDROPLASIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0585>

AUTORES

GIL ALMELA, J; DE GOROSTIZA FRÍAS, IF; TORRÓ GARCÍA, L; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; PÉREZ LÓPEZ, C; CONESA NICOLÁS, A; RAMÓN PÉREZ, M; VILLA CARPES, J
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

La aprobación de la financiación de vosoritida, un medicamento huérfano indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes pediátricos cuyas epífisis no se han cerrado, ha supuesto una gran noticia para las familias afectadas. Sin embargo, es necesario verificar si los resultados del ensayo clínico se reflejan en la práctica clínica real. El objetivo de este estudio es analizar la efectividad, seguridad e impacto en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de vosoritida en el tratamiento de pacientes pediátricos con acondroplasia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo de 18 meses de duración (octubre 2022-marzo 2023) en el que se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento con vosoritida en un hospital de tercer nivel y que habían completado al menos la visita de evaluación de las 52 semanas.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo y altura medida en las visitas de seguimiento.

- Efectividad: Se evaluó mediante el cambio en la velocidad de crecimiento anualizada (VCA) en la semana 52 con respecto al inicio.

- Seguridad: Se midió por la aparición de efectos adversos (EA) y alteraciones analíticas.

- Impacto en la CVRS: Se analizaron las diferencias entre las puntuaciones pre y postratamiento del cuestionario Pediatric Quality of Life (PedsQL v.4.0), que analiza cuatro aspectos: físico, psicológico, social y escolar.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y entrevistas clínicas con el paciente o cuidador en la Consulta de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos, y se procesaron mediante Excel®.

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes (100% varones) con una mediana de edad de 12 años (5-13). La VCA previa promedio fue de $3,13 \pm 1,41$ cm y de $4,72 \pm 1,45$ cm tras 52 semanas de tratamiento, lo que supone un aumento de $1,59 \pm 0,98$ cm.

En cuanto a la seguridad, cuatro pacientes experimentaron dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección, mientras que uno informó de mareos ocasionales que se resolvieron con hidratación. Además, en dos pacientes se observó aumento de fósforo y hormona paratiroidea por encima del límite superior de normalidad, datos sugestivos de aumento del metabolismo óseo.

Respecto al impacto en la CVRS, la puntuación media del cuestionario previo al inicio de vosoritida fue de $56,9 \pm 24,8$, mientras que tras 52 semanas fue de $57,9 \pm 27,0$. Además, es de destacar que en 4 pacientes la puntuación empeoró tras el tratamiento, especialmente en el aspecto físico.

CONCLUSIONES

Los resultados de efectividad y seguridad en vida real de vosoritida son similares a los del ensayo pivotal ACH 111-301, donde la VCA aumentó una media de $1,35 \pm 1,71$ cm/año en el grupo tratado con vosoritida. Por otra parte, en nuestro estudio no se observaron diferencias en la CVRS tras el inicio de vosoritida, e incluso disminuyó en más de la mitad de los pacientes, lo que concuerda con estudios previos (Savarirayan et al., 2020).

En resumen, los resultados indican que vosoritida es un fármaco efectivo y seguro, con efectos adversos leves, pero sin un impacto positivo en la CVRS. Se requieren más estudios con una muestra más amplia y un seguimiento prolongado para confirmar estos hallazgos.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

58. COMPARACIÓN INDIRECTA ENTRE FARMACOS FRENTE AL PÉPTIDO RELACIONADO CON EL GEN DE LA CALCITONINA EN PROFILAXIS DE MIGRAÑA EPISÓDICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0026>

AUTORES

SELVI SABATER, P; ORTIZ FERNÁNDEZ, P; FERNÁNDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; HERREROS FERNÁNDEZ, A; AÑEZ CASTAÑO, R; MEROÑO SAURA, MA; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Comparación indirecta de eficacia (reducción de 50% días de migraña) entre los fármacos que actúan frente al péptido relacionado con el gen de la calcitonina (anti-CGRP)

MATERIALES Y MÉTODOS

Se incluyeron aquellos fármacos anti-CGRP con indicación aprobada en la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y que están financiados en el Sistema Nacional de Salud para la profilaxis de migraña episódica (erenumab, galcanezumab, fremanezumab, eptinezumab y rimegepant).

Para comparar los datos se utilizaron los datos publicados en los ensayos clínicos pivotaes para la profilaxis de migraña episódica. En caso de varias dosis se utilizó el brazo de la dosis mínima que tienen indicación aprobada.

La comparación indirecta se realizó para la variable reducción de 50% de días de migraña mediante el método Bucher, y se considera que las diferencias son estadísticamente significativas cuando la $p < 0,05$.

RESULTADOS

Previamente, y para poder realizar la comparación indirecta, se calculó el riesgo relativo (RR), los intervalos de confianza al 95% (IC95%) y la significación estadística (p) de cada tratamiento frente a placebo y en caso de disponer de varios ensayos para esa indicación se metanalizaron los datos.

Fremanezumab vs placebo 1,71* (IC95% 1,37 a 2,13)

Galcanezumab vs placebo 1,63* (IC95% 1,46 a 1,83)

Erenumab vs placebo 1,63* (IC95% 1,3 a 2,03)

Eptinezumab vs placebo 1,33* (IC95% 1,07 a 1,65)

Rimegepant vs placebo 1,18* (IC95% 1 a 1,39)

Fremanezumab vs rimegepant 1,45* (IC95% 1,10 a 1,91)

Galcanezumab vs rimegepant 1,38* (IC95% 1,13 a 1,69)

Erenumab vs rimegepant 1,38* (IC95% 1,05 a 1,82)

Eptinezumab vs rimegepant 1,13 (IC95% 0,86 a 1,48)

Fremanezumab vs eptinezumab 1,29 (IC95% 0,94 a 1,75)

Galcanezumab vs eptinezumab 1,23 (IC95% 0,96 a 1,56)

Erenumab vs eptinezumab 1,23 (IC95% 0,90 a 1,67)

Fremanezumab vs erenumab 1,05 (IC95% 0,77 a 1,44)

Galcanezumab vs erenumab 1 (IC95% 0,78 a 1,28)

Fremanezumab vs galcanezumab 1,05 (IC95% 0,82 a 1,34)

Un RR > 1 indicaría un mejor resultado del fármaco situado a la izquierda (mayor probabilidad de alcanzar un 50% de reducción de días de migraña) siempre y cuando exista significación estadística (señalado con el símbolo *).

CONCLUSIONES

Todos los fármacos demostraron diferencias estadísticamente significativas frente a placebo, siendo superiores a este.

Existen diferencias estadísticamente significativas a favor de galcanezumab, erenumab y fremanezumab frente a rimegepant, pero no para eptinezumab frente a rimegepant en la profilaxis de migraña episódica.

No existen diferencias estadísticamente significativas entre los distintos anticuerpos anti-CGRP (galcanezumab, erenumab, fremanezumab y eptinezumab).

Se debe tener en cuenta otras características de los fármacos como vía de administración, posología, reacciones adversas y/o eficiencia al seleccionar el tratamiento más adecuado

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

193. ANÁLISIS DEL COSTE-UTILIDAD DE LOS FÁRMACOS ONCOLÓGICOS INDICADOS EN TUMORES GENITOURINARIOS. CORRELACIÓN CON LA DECISIÓN DE FINANCIACIÓN Y BENEFICIO CLÍNICO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0085>



AUTORES

NIETO GÓMEZ, P; TAUSTE HERNÁNDEZ, B; CASTAÑO AMORES, C; GARCÍA RUÍZ, AJ; OLIVA MORENO, J
HOSPITAL SANTA BÁRBARA. CTRA. DE MALAGÓN, S/N. PUERTOLLANO. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Estimar el coste-utilidad de los fármacos oncológicos del aparato genitourinario y comprobar si existe una correlación con la decisión de financiación y el beneficio clínico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión de todas las indicaciones de los fármacos indicados en tumores genitourinarios autorizadas entre 2010 y 2023. Para calcular el ratio coste-utilidad incremental (RCUI) se calculó el coste incremental de cada esquema vs. su comparador utilizando la duración de tratamiento en el ensayo pivotal y los precios financiados obtenidos de Nomenclátor con fecha diciembre 2023. Los años de vida ajustados por calidad (AVAC) fueron adaptados de los informes de la Canada's Drug and Health Technology Agency o del National Institute for Health and Care Excellence. Se aplicó una tasa de descuento del 1,5-3,5% a costes y efectos en función del aplicado por cada agencia a los AVAC. La decisión de financiación se obtuvo de la web BIFIMED y el beneficio clínico se obtuvo de 4 escalas: European Society for Medical Oncology-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS), ESMO-MCBS adaptada por Austrian Institute for Health Technology Assessment, Amélioration du Service Médical Rendu de Haute Autorité de Santé y escala del Institute for Quality for Efficiency in Health Care. Se agregaron estos datos 4 categorías: beneficio clínico importante, beneficio clínico sustancial, beneficio clínico menor y beneficio clínico negativo o no cuantificable. Para comprobar la magnitud relativa de este beneficio en cuanto a esperanza de vida, se calculó el porcentaje de esperanza de vida recuperado para cada indicación. Para ello se obtuvo del Instituto Nacional de Estadística (INE) la esperanza de vida específica para la edad media de los pacientes en cada ensayo y el año de autorización de cada indicación. Para analizar la correlación, se realizó el test de correlación de Spearman.

RESULTADOS

Se incluyeron en el análisis 41 indicaciones. La mediana de RCUI entre las indicaciones financiadas fue de 45.344,13 €/AVAC mientras que para las no financiadas fue de 71.978,60 €/AVAC ($p < 0,05$). Se encontró una correlación negativa moderada entre el RCUI y la decisión de financiación ($r = -0,45$; $p < 0,05$). Encontramos más indicaciones financiadas con beneficio clínico sustancial o importante (60,6%) en comparación con las no financiadas (39,4%) aunque esta asociación no fue estadísticamente significativa ($OR = 1,81$; $IC95\%: 0,86-3,84$). Se obtuvo una correlación negativa débil estadísticamente significativa entre el RCUI y el beneficio clínico ($r = -0,27$; $p < 0,01$). Para una disponibilidad a pagar de 25.000 €/AVAC y 60.000 €/AVAC tan solo 28,57% y un 76,2% de las indicaciones respectivamente fueron consideradas coste-efectivas entre las financiadas mientras que solo un 0% y un 50% entre las no financiadas. Se recuperó una media del 3,05% (-0,33%-12,19%) de la esperanza de vida perdida con un coste incremental medio por paciente de 38.334,15 € (1.292,40 €-178.983,73 €).

CONCLUSIONES

En nuestra revisión comprobamos que los fármacos indicados en tumores genitourinarios financiados por el SNS son más coste-efectivos que los no financiados. Además, los fármacos con mayor beneficio clínico se asociaron a un menor RCUI debido a mayores AVACs. La recuperación de esperanza de vida es, sin embargo, pequeña en relación al coste incremental.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**194. COMPARACIÓN INDIRECTA DE DOSTARLIMAB Y PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE ENDOMETRIO AVANZADO CON ALTA INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0086>

AUTORES

MORENO RAMOS, C; GIL SIERRA, MD; BRICEÑO CASADO, MDP; MORA CORTÉS, M; CASTILLEJO GARCÍA, R
SERVICIOS CENTRALES SES

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia de dostarlimab más quimioterapia (QT) y pembrolizumab-QT en cáncer de endometrio (CE) avanzado con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos/ alta inestabilidad de microsatélites (dMMR/MSI-H) a través de una comparación indirecta (CI).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica en la base de datos PubMed® hasta marzo del 2024. Se seleccionaron ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de fase III con tratamientos para CE avanzado dMMR/MSI-H, que incluyesen pacientes de nuevo diagnóstico o con CE recurrente. Se excluyeron los ECA que no presentaban un comparador común a las terapias consideradas y los pacientes con un sistema competente en la reparación de apareamientos erróneos. Las CI se llevaron a cabo mediante el método de Bucher. La supervivencia libre de progresión (SLP) fue seleccionada como criterio de valoración de la eficacia, dada la inmadurez de los datos disponibles en supervivencia global. El valor delta (Δ), máxima diferencia entre tratamientos que se considera clínicamente relevantes, se fijó en 0,65 (y el inverso 1,54). Para ello se utilizó la Escala de Magnitud de Beneficio Clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica. La calculadora de Shakespeare se aplicó para calcular la probabilidad de que el intervalo de confianza del 95% (IC95%) excediera los márgenes marcados por el valor Δ .

RESULTADOS

Se encontraron dos ECA. El ensayo RUBI evaluó dostarlimab-QT frente a placebo-QT (HR 0,28; IC95%: 0,16-0,50) y el ensayo NRG-GY018 evaluó pembrolizumab-QT frente a placebo-QT (HR 0,30; IC95%: 0,19-0,48). La QT empleada se basó en carboplatino y paclitaxel cada 3 semanas durante seis ciclos. El comparador común adoptado para la CI fue placebo más QT. Entre las limitaciones de la CI se encontraron las siguientes diferencias presentes en los ECA: seguimiento (24,8 meses en el ensayo RUBI y 12 meses en el ensayo NRG-GY018); tamaño de la población (118 y 225, respectivamente); radioterapia previa (17,8% y 42,7%, de los pacientes); estado funcional 1-2 del Eastern Cooperative Oncology Group (42,4% y 35,6%, de la población). La CI obtuvo un valor de HR 0,93 (IC95%: 0,45-1,95) para la SLP entre dostarlimab-QT frente a pembrolizumab-QT. El IC95% superó Δ en ambos márgenes (alto nivel de incertidumbre). La probabilidad de que el resultado se encontrase por encima o por debajo de los márgenes Δ fue del 8,88% y del 16,91%, respectivamente.

CONCLUSIONES

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la SLP entre dostarlimab-QT y pembrolizumab-QT para el CE avanzado con dMMR/MSI-H. Además, nuestra comparación indirecta no mostró diferencias clínicamente relevantes entre estos dos esquemas de tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

226. CONCILIACION DE PRESCRIPCIONES MEDICAS EN TRES CENTROS SOCIOSANITARIOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0103>

AUTORES

VELASCO COSTA, J; MARTINEZ DE GUZMAN, M
HOSPITAL PSIQUIÁTRICO ROMAN ALBERCA. LORCA, 58 (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Desarrollar una herramienta de trabajo que facilite la adecuación de los medicamentos usados en centros sociosanitarios (CSS) a la guía farmacoterapéutica (GFT) elaborada específicamente para este tipo de centros, reduciendo así la variabilidad de prescripción en la práctica clínica habitual y favoreciendo un uso racional del medicamento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal prospectivo en el que se diseña una guía de principios activos de uso en CSS, elaborada ad hoc por grupo de trabajo multidisciplinar a nivel regional, que incluye todo el arsenal terapéutico disponible para el tratamiento de las distintas enfermedades crónicas presentes en el CSS.

Se posicionan regímenes terapéuticos y medicamentos incluidos según: criterios de eficacia, seguridad y coste, conclusiones de informes de posicionamiento terapéutico y situación de financiación. Todo en un formato accesible y sencillo de actualizar.

1- Acuerdo con la Dirección del CSS para la implantación de la guía de medicamentos de uso en el sociosanitario y guía de equivalentes terapéuticos.

2- Búsqueda bibliográfica en: bases de datos como "Excerpta Medica dataBASE" (EMBASE), Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (MEDLINE) y UpToDate®; y Guías de Práctica Clínica e Intercambio Terapéutico de la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología (SEGG), Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC).

Identificación de la situación de financiación, posibilidad de intercambio, posicionamiento terapéutico y criterios de prescripción mediante las herramientas: Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs); Buscador de la Información sobre la situación de Financiación de los MEDicamentos (BIFIMED); Ficha Técnica (FT); Guías de Intercambio Terapéutico (GIT).

3- Elaboración del procedimiento y calendario de implantación para la adecuación de tratamientos ya existentes, con indicaciones estratificadas según situación de financiación, disponibilidad en GFT y GIT: No financiado; No incluido en GFT; Intercambiable.

4- Se revisan criterios, pautas de dosificación y posología, ajustando a FT y a GFT desde junio de 2023.

5- Las discrepancias encontradas son discutidas con el equipo médico del CSS: psiquiatra y médico de familia/geriatra.

6- Actualización mensual y según necesidades de urgencia según: nuevos IPTs, cambios de condiciones en la situación de financiación, nuevas necesidades.

RESULTADOS

Adaptados los tratamientos de 264 residentes según la nueva GFT, se reduce en un 34,6% (de 2332 especialidades a 1526) las especialidades usadas, contabilizándose como especialidades distintas las dosis diferentes de un mismo principio activo y las diferentes formas farmacéuticas.

CONCLUSIONES

Con la adecuación de las prescripciones médicas a la GFT de centros sociosanitarios, se ha reducido la variabilidad en el número de medicamentos utilizados en estos centros.

Ante un nuevo ingreso o cambio en el tratamiento individualizado de un residente, el médico es capaz de adaptar su tratamiento de forma rápida y sencilla a los medicamentos disponibles en la GFT del CSS.

Como limitación, destacar el aumento de la carga de trabajo al requerir actualizaciones frecuentes.

Consideramos que es un modelo fácilmente exportable a otros hospitales y comunidades.

Esta herramienta sirve de apoyo tanto para la prescripción en el CSS como para la validación en el Servicio de Farmacia hospitalario, permitiendo un uso de medicamentos costo-eficiente.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

256. COMPARACIÓN INDIRECTA DE LA EFICACIA DE BIMEKIZUMAB, IXEKIZUMAB Y BRODALUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACAS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0115>

AUTORES

MUÑOZ CID, CL; SIERRA TORRES, MI; MONTERO VILCHEZ, C; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, B; GARCIA LÓPEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES. AV. DE LAS FUERZAS ARMADAS, 2 GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

Establecer, a través de una comparación indirecta (CI) frente a placebo, si bimekizumab, ixekizumab y brodalumab pueden considerarse alternativas equivalentes en eficacia para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en Pubmed de los ensayos clínicos (EC) pivotaes de bimekizumab, ixekizumab y brodalumab para la psoriasis en placas. Como variable principal para la comparación indirecta se tomaron los resultados del PASI90 (Psoriasis Area and Severity Index) en la semana 12 tras el inicio del tratamiento. Con los resultados del PASI90 se calculó el riesgo relativo (RR) respecto a placebo. Finalmente, con estos valores se realizó una CI de estos fármacos mediante el método de Bucher (calculadora ITC, Indirect Treatment Comparisons, de la Agencia Canadiense de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Se compararon entre sí los 3 fármacos (bimekizumab 320mg c/4 semanas, ixekizumab 80mg cada 2semanas y brodalumab 210mg c/2 semanas). Se analizaron los resultados, viendo si había diferencias estadísticamente significativas entre estos tres fármacos.

RESULTADOS

Se encontraron 3 EC, uno con cada fármaco, todos ellos frente a placebo como comparador común. Todos los estudios presentaron una metodología similar (diseño, características de la población a estudio, criterios de inclusión y exclusión). La variable principal de los EC era PASI 75 medida en la semana 12 en el EC de Ixekizumab y brodalumab, sin embargo, en el EC de bimekizumab se media en la semana 16. A pesar de esto, la variable PASI90 en la semana 12 estaba recogida en los tres EC y se considera nuestra variable principal. El tamaño de la muestra difiere de unos EC a otros (el tamaño muestral del EC del ixekizumab es tres veces mayor que el de brodalumab, y dos veces mayor que el de bimekizumab). Se aceptaron estas limitaciones para la CI. Tras la aplicación del método Bucher, se obtuvieron los siguientes resultados: RR (bimekizumab vs brodalumab) 2,19 [IC95% 0,31-15,33] p=0,43; RR (bimekizumab vs ixekizumab) 0,23 [IC95%0,03-1,62] p=0,14; RR (brodalumab vs ixekizumab) 0,5 [IC95% 0,07-3.57] p=0,5.

CONCLUSIONES

Según nuestros resultados, bimekizumab, ixekizumab y brodalumab son equivalentes en términos de eficacia ya que no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Por tanto, la elección entre ellos para el tratamiento de la psoriasis en placas debería basarse en criterios eficiencia y seguridad. Sería muy interesante disponer de una comparación directa de estos fármacos para confirmar su equivalencia.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

258. COMPARACIÓN INDIRECTA DE LA EFICACIA DE TRALOKINUMAB Y LEBRIKIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATÓPICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0117>

AUTORES

MUÑOZ CID, CL; CLARAMUNT GARCÍA, R; MARTIN ROLDAN, A; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, B; SALMERON COBOS, AY
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES. AV. DE LAS FUERZAS ARMADAS, 2 GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

Establecer, mediante una comparación indirecta (CI) frente a placebo, si tralokinumab y lebrikizumab pueden considerarse alternativas equivalentes en eficacia para el tratamiento de la dermatitis atópica

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en Pubmed de los ensayos clínicos (EC) pivotaes de tralokinumab y lebrikizumab para la dermatitis atópica moderada a grave. Como variables principales para la comparación indirecta se tomaron el porcentaje de pacientes que habían conseguido un IGA (Investigator's Global Assessment) de 0 o 1 y el porcentaje de pacientes que habían conseguido una mejora del 75% de EASI (Eczema Area and Severity Index) en la semana 16 del tratamiento tras el inicio del tratamiento. Con los resultados de las variables de los EC se calculó el riesgo relativo (RR) respecto a placebo. Finalmente, con estos valores se realizó una CI de estos fármacos mediante el método de Bucher (calculadora ITC, Indirect Treatment Comparisons, de la Agencia Canadiense de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). En esta comparación, se estudian los resultados del periodo de inducción de estos tratamientos, en el caso de tralokinumab se administró 600mg

día 1, seguida de 300 mg bisemanal hasta la semana 16 y 250 mg de lebrikizumab bisemanal. Se analizaron los resultados, viendo si había diferencias estadísticamente significativas entre ambos fármacos.

RESULTADOS

Se encontraron 4 EC, dos con tralokinumab, ECZTRA-1 (E1) y ECZTRA-2 (E2) y dos con lebrikizumab, ADvocate-1 (A1) y ADvocate-2 (A2), todos ellos frente a placebo como comparador común. Todos los estudios presentaron una metodología similar (diseño, características de la población a estudio, criterios de inclusión y exclusión, variables principales). El tamaño de la muestra difiere de unos ECs a otros ya que el número de pacientes de los EC con tralokinumab es el doble de los EC con lebrikizumab. En los ECs con lebrikizumab incluían a pacientes mayores de 12 años y más de 40 kg. Se aceptaron estas limitaciones para la CI. Tras la aplicación del método Bucher, se obtuvieron los siguientes resultados: para la variable IGA 0 a 1,

RR (E1 vs A1) 0,66 IC95%:0,53-0,81, p=0,0001

RR (E1 vs A2) 0,73 IC95%:0,58-0,90, p=0,0004

RR (E2 vs A1) 0,60 IC95%:0,41-0,87, p=0,0001

RR (E2vs A2) 0,66 IC95%:0,53-0,83, p=0,0003

Y para la variable EASI75,

RR (E1 vs A1) 0,54 IC95%:0,43-0,68, p0,00001

RR (E1 vs A2) 0,63 IC95%:0,54-0,84, p=0,0017

RR (E2 vs A1) 0,80 IC95%:0,67-0,96, p=0,013

RR (E2vs A2) 1,01 IC95%:0,84- 1,22, p=0,92

CONCLUSIONES

Según nuestros resultados, lebrikizumab es superior a tralokinumab en cuanto a la variable IGA, obteniéndose diferencias estadísticamente significativas. En cuanto a la variable EASI75, los resultados no son concluyentes ya que en la CI del ECZTRA-1 frente a los EC de lebrikizumab, obtenemos que lebrikizumab es superior a tralokinumab estadísticamente significativo, sin embargo, en la CI de ECZTRA-2 frente a lebrikizumab obtenemos resultados sin relevancia estadística. Por tanto, en el periodo de inducción, lebrikizumab tiene mejores resultados en cuanto a IGA, pero no podemos concluir ni superioridad ni equivalencia en cuanto a la variable EASI75 entre ambos fármacos. Sería interesante realizar una comparación directa entre estos fármacos para confirmar su equivalencia o superioridad.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

355. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE BEVACIZUMAB EN EPISTAXIS DE REPETICIÓN POR SINDROME DE RENDU-OSLER-WEBER

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0173>

AUTORES

RAMÓN PÉREZ, M; VILLA CARPES, J; GIL ALMELA, J; TORRÓ GARCÍA, L; CÉSPEDES SANCHEZ, C; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, R; CONESA NICOLÁS, A; GONZÁLEZ PONCE, CM
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de bevacizumab como tratamiento de epistaxis de repetición en pacientes diagnosticados de síndrome de Rendu-Osler-Weber (ROW).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, que incluyó a pacientes en tratamiento con bevacizumab intravenoso (IV). La pauta fue de 5 mg/kg cada 14 días, 6 dosis, y posteriormente, 5 mg/kg cada 3 meses hasta completar un año. El periodo de estudio fue: marzo de 2022- marzo de 2024.

Los datos demográficos se recogieron de la historia clínica electrónica del paciente y del programa de prescripción electrónica. Los tratamientos fueron aprobados por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia al ser utilizados en una indicación de uso fuera de ficha técnica y los pacientes firmaron el consentimiento informado antes de iniciarlo.

La efectividad del tratamiento se evaluó midiendo, en los seis meses previos y posteriores al inicio, la concentración media de hemoglobina (Hb) y ferritina en sangre, la media de transfusiones de concentrados de hematíes (CH) y la media de episodios semanales de epistaxis grave, considerándose graves aquellos que no cesan tras taponamiento durante 10 minutos.

La seguridad se evaluó por la aparición de efectos adversos (EA) y la gravedad de los mismos.

RESULTADOS

Se analizaron 3 pacientes, todos hombres, con una mediana de edad de 58 años (51-68) y con una mediana de seguimiento de 6 meses (6-12).

En lo referente a la efectividad del tratamiento, la mediana de la concentración media de Hb en los 6 meses previos fue de 10,58 g/dL (8,5-11,76) frente a una concentración media de 13,5 g/dL (9,2-13,5) en los 6 meses posteriores. La mediana de la concentración media de ferritina fue de 56 ng/mL (35-123), frente a 248 ng/mL (27-265). La mediana del número de CH requeridos durante los 6 meses previos a bevacizumab fue de 5,4 (4-6) mientras que en los 6 meses posteriores no se requirió de ninguna transfusión; y respecto al número de episodios de epistaxis grave semanal, la mediana en los 6 meses previos fue de 7,5 (2,5-8) frente a 0 (0-1) en los 6 meses posteriores del inicio del tratamiento. En cuanto a seguridad, durante el periodo de estudio ningún paciente notificó eventos adversos.

Por último, conviene destacar que, actualmente y tras finalizar el estudio, dos pacientes continúan con bevacizumab y uno ha completado el tratamiento sin episodios de epistaxis graves y sin ningún evento adverso.

CONCLUSIONES

En todos los pacientes tratados con bevacizumab se ha logrado alcanzar una reducción total del número de episodios de epistaxis grave, así como del número de transfusiones de CH. También se ha visto un aumento importante de la concentración de Hb y ferritina en sangre lo que se traduce en una mejora de la clínica secundaria de la enfermedad. Además, no se ha notificado ningún EA relevante que impida continuar con el tratamiento, por lo que se podría considerar bevacizumab una alternativa segura y efectiva para pacientes con epistaxis de repetición por ROW.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

432. EFECTIVIDAD DE TRALOKINUMAB EN DERMATITIS ATÓPICA: RESULTADOS EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0216>

AUTORES

INCLÁN CONDE, M; ALONSO DÍEZ, M; TAMAYO ORBEGOZO, E; BELÍO AGÜERA, B; GÓMEZ ECHEVERRÍA, N; FILARDO LOPEZ, H; GONZALEZ MENA, A; AGUIRREZABAL ARREDONDO, AV
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Analizar la efectividad de tralokinumab en pacientes adultos con diagnóstico de dermatitis atópica (DA) moderada-grave en la práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo descriptivo (julio 2022-agosto 2023) en el que se incluyeron pacientes con DA moderada-grave tratados con tralokinumab.

Se recogieron variables demográficas, como la edad y sexo. Las variables clínicas recogidas fueron: tratamiento previo con inmunosupresores sistémicos convencionales y/o terapias biológicas o terapias sintéticas dirigidas y puntuaciones en la escala EASI (Eczema Area and Severity Index) al inicio del tratamiento y en las semanas 16 y 24. Para analizar la efectividad del tralokinumab, la variable principal de respuesta fue EASI-75 (≥ 75 % de reducción respecto al EASI basal) a las semanas 16 y 24. El EASI-50 (≥ 50 % de reducción respecto al EASI basal) en las semanas 16 y 24 se estableció como variable secundaria. No alcanzar EASI-50 en la semana 16 se consideró fracaso al tratamiento. Los datos se obtuvieron a través del programa de prescripción electrónica e historia clínica.

RESULTADOS

Se incluyeron 23 pacientes (78 % hombres) con edad media de 40 años. El 100 % habían sido tratados previamente con 1 o más inmunosupresores sistémicos convencionales: ciclosporina 21 pacientes (91 %), metotrexato 8 (35 %), azatioprina 1 (4 %) y micofenolato de mofetilo 1 (4 %). 5 pacientes habían recibido tratamiento previo con terapias biológicas: 3 con dupilumab (13 %) y 2 con lebrikizumab (9 %) y 3 con terapias sintéticas dirigidas: 2 con baricitinib (9 %) y 1 con upadacitinib (4 %).

En la semana 16, 5 pacientes (21,7 %) alcanzaron el EASI-75 y 14 pacientes el EASI-50 (60,8 %). 9 suspendieron el tratamiento en la semana 16, 8 por falta de respuesta (no alcanzar EASI-50) y 1 por embarazo.

En la semana 24, de los 14 pacientes que continuaban en tratamiento, 8 pacientes alcanzaron el EASI-75 (57 %) y los 14 continuaban manteniendo el EASI-50 (100 %).

En cuanto al análisis de subgrupos, en la semana 16, de 8 pacientes, ningún paciente con tratamiento previo con terapia biológica o sintética dirigida, alcanzó el EASI-75 y 4 (50 % del subgrupo) alcanzaron el EASI-50. En la semana 24, de los 4 pacientes que continuaban, 2 (50 %) alcanzaron EASI-75 y los 4 (100 %) mantuvieron EASI-50.

De los pacientes solamente en tratamiento previo con inmunosupresores convencionales ($n=15$), en la semana 16, 5 (33 %) alcanzaron EASI-75 y 10 (67 %) EASI-50. En la semana 24, de los 10 que continuaron, 6 (55 %) obtuvieron EASI-75, y los 10 (100 %) mantuvieron EASI-50.

CONCLUSIONES

En general, los resultados obtenidos fueron comparables a los resultados de los ensayos pivotaes (ECZTRA 1 y ECZTRA 2) de tralokinumab.

En el caso de los pacientes refractarios a otros biológicos y terapias sintéticas dirigidas, han presentado peores resultados que el resto de pacientes, los cuales no se incluyeron en los ensayos pivotaes.

Tralokinumab puede considerarse una alternativa más disponible, sobre todo, para pacientes que previamente solo hayan recibido tratamientos inmunosupresores convencionales.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

437. EVALUACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD Y CONSUMO DE LOS MEDICAMENTOS A EVITAR: UN ENFOQUE BASADO EN LA LISTA PRESCRIBIR®

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0221>



AUTORES

POUSADA FONSECA, Á; GARCÍA GUTIÉRREZ, MDM; CALDERÓN ACEDOS, C; GARRIDO PEÑO, N; GARCÍA MARTÍNEZ, D; GONZÁLEZ FUENTES, A; MATEOS MATEOS, Y; MORIEL SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la comercialización y financiación en España de los “medicamentos a evitar” (MAE) según la revista Prescrire® y evaluar su disponibilidad y consumo en un hospital de complejidad intermedia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional de corte transversal realizado en marzo de 2024 en un hospital de complejidad intermedia. Se identificaron y clasificaron, mediante el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC), los medicamentos evaluados como MAE por la revista Prescrire® en su lista de 2024.

De los MAE se recogieron: estado de comercialización y financiación en España, indicaciones no consideradas por Prescrire® de los comercializados, disponibilidad en el hospital diferenciando si estaban incluidos o no en la guía farmacoterapéutica (GFT), existencia de consumo en 2023 en cualquier ámbito hospitalario, unidades consumidas en hospitalización y Dosis Diaria Definida.

Se comparó la proporción de MAE financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) con los incluidos en la GFT con una prueba Z de comparación de proporciones. Para evaluar el consumo en hospitalización se calcularon el número de dosis diarias definidas por 100 estancias ($n^{\circ}DDD/100E$) excluyendo pediatría y neonatología.

Las fuentes de información incluyeron el centro de información de medicamentos de la agencia española del medicamento, el Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos, la web de la Organización Mundial de la Salud y el software de gestión farmacoterapéutica del hospital. El Servicio de Admisión proporcionó el número de estancias en 2023.

RESULTADOS

Se identificaron 106 MAE clasificados según ATC: 16(15,1%) A: Sistema Digestivo y Metabolismo, 3(2,8%) B: Sangre y órganos hematopoyéticos, 13(12,3%) C: Sistema cardiovascular, 3(2,8%) D: Dermatológicos, 4(3,8%) G: Aparato genitourinario y hormonas sexuales, 1(0,9%) J: Antiinfecciosos en general para uso sistémico, 10(9,4%) L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, 19(17,9%) M: Sistema musculoesquelético, 20(18,9%) N: Sistema nervioso, 14(13,2%) R: Sistema respiratorio, y 3(2,8%) V: varios.

El 75,5%(80) de MAE estaban comercializados en España y el 59,4%(63) financiados por el SNS. A fecha de corte de recogida de datos 31 MAE estaban disponibles en el hospital: 23(21,7%) incluidos en GFT y 8(7,5%) no incluidos. La diferencia de proporciones entre los MAE financiados y los incluidos en la GFT fue del 37% (IC95% 25%-49%).

Cuatro MAE (3,8%) comercializados tenían al menos una indicación no contemplada por Prescrire®: denosumab, flunarizina, duloxetina y bupropion.

Durante el año 2023 se consumieron 27(24,5%) MAE; 22(20,8%) en el ámbito de hospitalización. La mediana del $n^{\circ}DDD/100E$ fue de 0,4 [IQI:0,1-1,4]. Los MAE más consumidos en $n^{\circ}DDD/100E$ fueron: venlafaxina (6,3), domperidona (3,9), duloxetina (3,5), sitagliptina (2,2), citalopram (1,6), donepezilo (1,1) y rivastigmina (1,0).

CONCLUSIONES

Aunque presentan balance beneficio-riesgo cuestionable, la mayoría de MAE están comercializados sin indicaciones distintas a las contempladas en Prescrire® y el SNS financia seis de cada diez. El número de MAE incluidos en la GFT del hospital fue significativamente inferior, posiblemente por las decisiones de no inclusión de la Comisión de Farmacia. En general, durante 2023, los MAE se consumieron en menos del 1% de las estancias hospitalarias lo que sugiere bajo uso. Los más consumidos formaban parte de la categoría N de la ATC.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**448. COST-EFFECTIVENESS OF ELRANATAMAB VERSUS TECLISTAMAB IN THE TREATMENT OF TRIPLE CLASS EXPOSED PATIENTS WITH RELAPSED AND REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0227>

AUTORES

ENCINAS, C; LOZANO, V; LLINARES, J; TORIBIO, S; CARCEDO, D; ASIS-MONTALT, J; MARTÍNEZ-LÓPEZ, J
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Elranatamab and teclistamab are novel bispecific antibodies targeting B-cell maturation antigen (BCMA) and -CD3, recently approved for the treatment of adult patients with relapsed and refractory multiple myeloma (RRMM), who have received at least three prior therapies, including a proteasome inhibitor, one immunomodulatory drug and one anti-CD38 antibody, and have demonstrated disease progression on the last therapy. The objective of this analysis was to assess the cost-effectiveness of elranatamab versus teclistamab, as two novel bispecific BCMA-CD3 antibodies with the same indication, in the Spanish clinical setting

MATERIALES Y MÉTODOS

A partitioned survival model with three health states (progression-free, post-progression and death) was adapted to the Spanish National Health Service setting. A lifetime horizon was considered, so a discount rate of 3% was applied for

both future costs and effects. Efficacy data was obtained from clinical trial MagnetisMM-3 for elranatamab, and from a recently published matching adjusted indirect comparison (MAIC) of elranatamab versus teclistamab (sourced from the MajesTEC-1 clinical trial). Utility values were also gathered from the MagnetisMM-3 trial for each health state. Healthcare resource use and disease management were obtained from the literature and confirmed by a panel of two expert haematologists who also validated the model assumptions. Only direct costs (2024 €) were considered (drug acquisition and administration costs, adverse events and disease management costs, subsequent treatments, and end-of-life costs). Public list prices were used, but as the list price of teclistamab has not been published at the time of this abstract, treatment cost equity at the time of median duration as reported in MagnetisMM-3 and MajesTEC-1 was assumed. Other considerations in treatment costs were explored in alternative scenarios. Relative dose intensities were considered based on those reported in their clinical trials. Deterministic and probabilistic sensitivity analyses were conducted to assess the uncertainty of the variables and determine the robustness of the results

RESULTADOS

The preliminary results showed that, treatment with elranatamab would be cost-effective compared to teclistamab, generating 0.60 additional Quality-Adjusted Life Years (QALYs), and suggesting a reduction in costs under the assumption of parity price for both bispecific BCMA-CD3 antibodies. Deterministic and probabilistic sensitivity analyses confirmed the robustness of the base case results.. Elranatamab maintained its efficiency under all the deterministic analyses performed (with 0.49 QALYs gained in the most conservative scenario). The probabilistic analysis, represented in an incremental cost-effectiveness plane, showed that elranatamab was cost-effective versus teclistamab in 99% of the simulations performed. These preliminary results will be updated with the confirmed list price for teclistamab, once it will be publicly available

CONCLUSIONES

This cost-effectiveness analysis shows that elranatamab would be an efficient option versus teclistamab for the treatment of adult patients with RRMM, with both greater effectiveness and potential healthcare resource lower costs, in the Spanish setting and under the mentioned assumptions

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

455. METANÁLISIS DEL EFECTO DE LA EXPOSICIÓN AL TABACO EN LA EFICACIA DE LA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0231>

AUTORES

FÉNIX CABALLERO, S; ALEGRE DEL REY, EJ; DOMÍNGUEZ SANTANA, CM; MORA CORTÉS, M; CANO MARTÍNEZ, G; REYES DE LA MATA, Y; BORRERO RUBIO, JM
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS

Existen estudios que sugieren una mayor eficacia de los inhibidores de puntos de control inmunitario (ICIs) en pacientes fumadores, ya que el humo del tabaco se asocia a una mayor expresión tumoral de PD-L1 y a mejores resultados de los fármacos con esta diana terapéutica. El objetivo fue analizar la influencia del hábito tabáquico en la eficacia de los inhibidores de puntos de control inmunitario (ICIs), a partir de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) pivotaes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda de los ECA pivotaes en cada indicación aprobada de los siguientes ICIs: pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, avelumab, durvalumab e ipilimumab. Se seleccionaron aquellos estudios que tuvieran brazo control y que presentaran resultados por subgrupos según el hábito tabáquico, representados en un forest plot. De cada ensayo se extrajeron los datos de supervivencia global (SG), en términos de Hazard ratio (HR) y su intervalo de confianza al 95% (IC95%), de los pacientes que no habían fumado nunca (no-fumadores) y de aquellos expuestos al tabaco (ExpTab, incluyendo fumadores actuales y exfumadores). Los resultados de los pacientes no-fumadores vs. ExpTab de todos los ensayos incluidos, fueron combinados mediante un metanálisis empleando la calculadora MetaSurv de Joaquim Primo. Se realizó un doble análisis: 1) metanálisis de los resultados todos los ensayos disponibles para cada fármaco; y 2) metanálisis de los resultados según el tipo de intervención: ICIs en monoterapia o en combinación con quimioterapia (QT). Se calculó la p de interacción de los resultados combinados de los subgrupos de ExpTab vs. no fumadores para cada análisis realizado.

RESULTADOS

La búsqueda obtuvo 65 ECA, 21 de los cuales presentaban análisis de subgrupos según la exposición al tabaco: 11 en cáncer de pulmón, 3 en cabeza-cuello, 3 en esófago, 3 en urotelial y 1 en renal. El metanálisis de todos los ensayos disponibles, obtuvo un resultado combinado para la SG no significativo, con un HR=0,72 (IC95% 0,68-0,77) en ExpTab y HR=0,73 (IC95% 0,64-0,84) en no-fumadores, p de interacción 0,8565. Según el tipo de intervención, los resultados en monoterapia fueron HR=0,73 (IC95% 0,69-0,78) y HR=0,86 (IC95% 0,76-0,97) para pacientes ExpTab y no-fumadores, respectivamente, con p de interacción 0,0186. Los resultados en ICIs+QT, presentaron un HR=0,71 (IC95% 0,63-0,80) en ExpTab y HR=0,56 (IC95% 0,48-0,66) en no-fumadores, p de interacción 0,0194.

CONCLUSIONES

- Los ICIs en monoterapia fueron más eficaces en pacientes expuestos al tabaco, mientras que en pacientes que nunca habían fumado fueron más eficaces cuando se combinaron con QT.
- Estas diferencias podrían tener implicaciones en la selección y el manejo del tratamiento con ICIs en pacientes con cáncer, en función del hábito tabáquico.

- Sería preciso realizar una revisión sistemática con toda la evidencia disponible, sin restricción a los ECA pivotaes, y desglosar por patología, para dilucidar el efecto real del tabaco en la eficacia de los ICIs.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

519. COMPARACIÓN INDIRECTA DE TOFACITINIB, UPADACITINIB Y FILGOTINIB EN COLITIS ULCEROSA CON FALLO A TERPIA BIOLÓGICA PREVIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0262>

AUTORES

SANCHEZ-MATAMOROS PIAZZA, MDV; CLARAMUNT GARCIA, R; SANCHEZ CASANUEVA, T
HOSPITAL VIRGEN DE ALTAGRACIA. AVDA . D. EMILIANO GARCÍA ROLDÁN, 2 MANZANARES. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Valorar si los distintos inhibidores de Janus quinasas (iJAK) tofacitinib, filgotinib, y upadacitinib pueden considerarse alternativas equivalentes en eficacia para el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) en pacientes con respuesta inadecuada (RI) a anti-TNF, mediante una comparación indirecta (CI) ajustada frente a un comparador común (placebo).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en Pubmed para identificar los ensayos clínicos (EC) de tofacitinib, filgotinib y upadacitinib. De acuerdo con las recomendaciones de la EMA y la FDA (Food and Drugs Administration) para el diseño de ensayos clínicos en CU, se seleccionó como variable de comparación los resultados de remisión a la semana 52. Con los resultados se realizó el cálculo del riesgo relativo (RR) respecto a placebo.

Con estos datos se realizó una CI empleando el método Bucher con la calculadora ITC (Indirect Treatment Comparisons de la Agencia Canadiense de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Se compararon entre sí las dosis menores de los 3 fármacos (tofacitinib 5mg, upadacitinib 15mg, filgotinib 100mg) y las dosis mayores entre ellas (tofacitinib 10mg, upadacitinib 30mg, filgotinib 200mg).

Para la consideración de alternativas terapéuticas (ATE) se siguió la metodología de la guía ATE elaborada por el Grupo Hospitalario de Evaluación de Medicamentos de Andalucía.

RESULTADOS

Se seleccionaron los siguientes EC en fase III: OCTAVE, SELECTION, U-ACHIEVE Y U-ACCOMPLISH. Todos los ensayos tenían placebo como comparador común y presentaron una metodología similar. Sin embargo, en el ensayo pivotal de upadacitinib se incluyó a pacientes menores de 18 años a diferencia de los otros ensayos que solo incluyeron a población mayor de edad y, como limitación el ensayo de filgotinib tenía como variable principal mantenimiento en la semana 58.

Se obtuvieron los siguientes resultados de RR. Tofacitinib 5 mg vs upadacitinib 15mg: RR 1,13 (IC95% 0,67-1,90) p= 0,6373; Tofacitinib 5 mg vs filgotinib 100mg: RR 0,57 (IC95% 0,30 -1,09) p=0,0875; Upadacitinib 15mg vs filgotinib 100mg: RR 0,50 (IC95% 0,23-1,09) p= 0,087; Tofacitinib 10 mg vs upadacitinib 30mg: RR 1,18 (IC95% 0,72- 1,95) p= 0,5076; Tofacitinib 10 mg vs filgotinib 200mg: RR 0,91 (IC95%0,49-1,68) p= 0,7562; Upadacitinib 30mg vs filgotinib 200mg: RR 0,77 (IC95% 0,36- 1,61) p= 0,4838.

Según la guía ATE, tofacitinib, upadacitinib y filgotinib mostraron un posicionamiento tipo C, de probable equivalencia clínica, sin diferencias estadística ni clínicamente relevantes.

CONCLUSIONES

En base a los resultados obtenidos no se alcanzó diferencia significativa en ninguna de las comparaciones indirectas ajustadas entre los tres fármacos. Es necesario disponer de estudios directos para poder establecer con mayor precisión si existe equivalencia terapéutica.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

615. ESTUDIO COMPARATIVO DE LA PERSISTENCIA DE LAS DIFERENTES ANTI INTERLEUCINAS EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0314>

AUTORES

GALINDO GARCÍA, C; FOBELO LOZANO, MJ; GABELLA BAZAROT, E; UCEDA MONTAÑÉS, J; SOLÍS MARTÍN, C
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Analizar y comparar el tiempo de persistencia y los motivos de suspensión de los diferentes subgrupos de antagonistas de interleucinas (anti-IL) en pacientes con artritis psoriásica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional, longitudinal, multidisciplinar, en el que se incluyeron todos los pacientes con artritis psoriásica tratados con anti-IL y con al menos una visita médica hasta la fecha fin de recogida de datos (31 marzo de 2024).

Variabes recogidas: edad, sexo, presencia de psoriasis al inicio del tratamiento, número de fármacos biológicos o sintéticos dirigidos previos, fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) concomitantes. Los pacientes se agruparon según el anti-IL utilizado: anti IL-17 (secukinumab, ixekinumab), anti IL-23 (guselkumab,

risankizumab) e anti IL-12/23 (ustekinumab); si un mismo paciente pasó por varias anti-IL se contabilizó en los diferentes subgrupos.

Se calculó la persistencia con cada subgrupo farmacológico, y los motivos de suspensión de tratamiento. La ineffectividad se determinó según evaluación clínica médica.

Fuentes de información: historia clínica electrónica y programa de dispensación pacientes externos. Los datos se procesaron en el programa estadístico IBM®-SPSS® Statistics V.29.

RESULTADOS

Se incluyeron 89 pacientes, edad mediana 49 años (rango:27-72), 46 (51,7%) eran mujeres. El 21,3% de los pacientes (n=19) habían pasado por varias anti- IL; 69 pacientes tratados con anti IL-17 (24 ixekizumab y 45 secukinumab), 27 pacientes tratados con anti IL-12/23 y 17 con anti IL-23 (7 risankizumab y 10 guselkumab).

El 55,8% de los pacientes presentaban psoriasis al inicio del tratamiento (55,1% de los anti IL-17, 63% del anti IL-12/23, 47,1% de los anti IL-23).

Los anti-IL se utilizaron: tras dos o más biológicos previos en el 44,3% de los pacientes (46,4% de los anti IL-17, 25,9% del anti IL-12/23, 64,7% de los anti IL-23), en segunda línea en el 29,2% (24,6% de los anti IL-17, 48,1% del anti IL-12/23, 17,6% de los anti IL-23) y en el 26,5% de los pacientes como primera línea biológica.

En terapia combinada con FAME se encontraban el 69,9% de los pacientes (75,4% de los anti IL-17, 66,7% del anti IL-12/23, 52,9% de los anti IL-23).

Al final del estudio, se había suspendido el tratamiento por ineffectividad en el 75% de los anti IL-17, 76,2% del anti IL-12/23 y 80% de los anti IL23; por RAM en el 19,4%, 19% y 20% respectivamente.

La mediana del tiempo de persistencia en los anti IL-17 fue de 44,9 meses (IC95%: 6-46,4) y del anti IL-12/23 de 19,6 meses (IC95%: 5,9-26,8), sin diferencias estadísticamente significativas (p=0.87). Para los anti IL-23, al cierre del seguimiento, la mayoría de los pacientes (70,6%) continuaban en tratamiento por lo que hubo que calcular la media, que fue de 9,1 meses.

CONCLUSIONES

Según nuestros datos, no hay diferencias estadísticamente significativas en el tiempo de persistencia entre los anti IL-17 y ustekinumab. Igualmente, el porcentaje de pacientes que suspenden el tratamiento por ineffectividad o RAM es similar en los tres subgrupos.

Sería muy interesante seguir analizando estos datos a más largo plazo, para posicionar más claramente los tres subgrupos de anti-IL.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

630. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL SWITCH ENTRE ANTICUERPOS ANTI-CGRP EN EL TRATAMIENTO DE LA MIGRAÑA TRAS TRATAMIENTO PREVIO CON GALCANEZUMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0323>

AUTORES

MAESTRO FERNÁNDEZ, L; DE BASAGOITI GORORDO, A; ANTÓN MENDEZ., X; ARIAS LOPEZ, I; LÓPEZ GILETE, M; DUQUE RODRIGUEZ, M; MOÑINO BLAZQUEZ, B; CASAS ARRATE, J
HOSPITAL DE CRUCES. PZA DE CRUCES, S/N. BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad del uso de un segundo anticuerpo monoclonal contra el péptido relacionado con el gen de la calcitonina(anti-CGRP) tras fracaso o intolerancia a Galcanezumab.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó pacientes que iniciaron tratamiento con Erenumab o Fremanezumab entre 01/01/2020 y 30/09/2023, tras tratamiento previo con Galcanezumab. Se recogieron variables demográficas y clínicas (días de migraña mes(DMM), Visual Analogue Scale(VAS) y escala Headache Impact Test-6(HIT-6)). Como variable de efectividad principal se evaluó la reducción en DMM, considerando respondedor aquel con una reducción $\geq 30\%$ en 6 meses, y como variables secundarias se valoró la reducción en VAS y HIT-6. Se recogieron efectos adversos(EA), suspensiones de medicamento y motivo. Para la recogida de información se utilizó la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

39 pacientes(33 mujeres, edad media 52 años) fueron incluidos, 38 con diagnóstico de migraña crónica. La duración media del tratamiento con Galcanezumab fue de 11,4 meses. 7 pacientes habían suspendido y reiniciado el tratamiento con Galcanezumab, siendo 4 de ellos respondedores en el primer ciclo de tratamiento. Los motivos del cambio al segundo anti-CGRP fueron: 36 pacientes fracaso, 2 intolerancia (estreñimiento y reacción local) y 1 ambos motivos. La media de DMM al inicio del segundo anti-CGRP fue de 22, VAS medio 8 y puntuación HIT-6 de 69. 19 pacientes fueron tratados con Erenumab y 20 con Fremanezumab. 14 pacientes redujeron los DMM en 6 meses(media -7) y 10 de ellos fueron considerados respondedores con una reducción media del 57%(30-100%); 7 con Fremanezumab y 3 con Erenumab. 5 pacientes redujeron más del 50% los DMM(1 con Erenumab). 2 de los 10 pacientes respondedores, habían respondido previamente a Galcanezumab. De los 30 pacientes con registro de VAS en 6 meses, en 11(6 respondedores) se redujo su valor con una mediana de 1(1 – 4). En 12(9 respondedores) de los 29 pacientes con medición de HIT-6 en 6 meses, se redujo con una mediana de 5(1-38). Los 10 respondedores(8 mujeres, edad media 50 años)tenían diagnóstico de migraña crónica con una media basal de 20 DMM, VAS 8 y HIT-6 67; siendo los datos a los 6 meses de 8 de DMM,VAS 7 y HIT-6 de 47.

15 pacientes continúan tratamiento (duración media 11 meses) y 24 lo han suspendido (duración media 6,8 meses): 1 por EA (reacción alérgica), 19 por fracaso, 2 pacientes por ambos motivos y 2 respondedores por descanso. De los 15 que continúan en tratamiento: 7 respondedores, 2 reducción en VAS, 4 reducción de HIT-6 y 2 sin mejoría en ningún parámetro.

Los EA identificados con el segundo anti-CGRP, excepto la reacción alérgica, fueron de carácter leve-moderado: estreñimiento, reacción local e hipotensión.

CONCLUSIONES

El switch de anti-CGRP tras tratamiento con Galcanezumab fue efectivo en el 25,6% de los pacientes considerando los DMM y en el 22,2% de los que habían fracasado a Galcanezumab. No se registró una mayor tasa de EA por lo que el switch parece seguro. Considerando estos resultados, parece imprescindible identificar factores de respuesta para optimizar la estrategia de switch entre anti-CGRP.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

631. COMPARACIÓN INDIRECTA AJUSTADA DE LA EFICACIA DE LOS INHIBIDORES DE JANUS QUINASAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0324>

AUTORES

MARTÍN ZARAGOZA, L; GASÓ GAGO, I; MARCOS FENDIÁN, Á; AMORÓS REBOREDO, P; VÁLLEZ VALERO, L; VILLAMARÍN VALLEJO, L; SOCIAS CANELLAS, C; FELIU RIBERA, A
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es evaluar si la eficacia de los inhibidores de Janus quinasas (iJAK), filgotinib, upadacitinib y tofacitinib es similar en el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) moderada a grave, mediante una comparación indirecta (CI) ajustada frente a un comparador común (placebo).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en PubMed para identificar los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) de filgotinib, upadacitinib y tofacitinib que incluían pacientes adultos con diagnóstico de CU moderada a grave.

Se seleccionaron los ECA que cumplían los siguientes criterios: fase III, doble ciego, controlado con placebo y cuya variable principal fuera la remisión clínica (RC) tras la inducción y al año de tratamiento. La RC se definió según la escala Mayo como una subpuntuación ≤ 1 en la frecuencia de deposiciones, ausencia de hemorragia rectal y subpuntuación endoscópica ≤ 1 . Para tofacitinib se añadió la evaluación por parte del equipo médico y la subpuntuación debía ser ≤ 1 . Se realizó una CI entre los distintos ECA utilizando el método de Bucher con la calculadora de CI y mixtas elaborada por Aurelio Tobías et al. El iJAK empleado como referencia fue tofacitinib por ser el primero autorizado en CU, por lo que se compararon filgotinib y upadacitinib frente a tofacitinib a las dosis autorizadas y más bajas durante el mantenimiento.

RESULTADOS

Se seleccionaron siete ECA que cumplieron los criterios de inclusión (OCTAVE Induction-1, OCTAVE Induction-2, OCTAVE Sustain, SELECTION, U-ACHIEVE Induction (UC-1), U-ACCOMPLISH (UC-2) y U-ACHIEVE Maintenance (UC-3)). Las características basales se consideraron similares entre los grupos y los estudios.

La reducción absoluta del riesgo (RAR) respecto a placebo en la tasa de pacientes en RC en la inducción fue de 11,6% (IC95% 7,7;15,5) con tofacitinib 10mg/12h (datos agregados), de 7,2% (IC95% 2,1;12,3) con filgotinib 200mg/24h y de 21,6% (IC95% 15,8;27,4) con upadacitinib 45mg/24h en UC-1 y 29% (IC95% 23,2;34,7) en UC-2 medida a las 8 semanas en tofacitinib y upadacitinib, y 10 semanas en filgotinib.

La RAR respecto a placebo en la tasa de pacientes en RC durante el mantenimiento fue de 23,2% (IC95% 15,3;31,2) con tofacitinib 5mg/12h, de 26% (IC95% 16,8;35,1) con filgotinib 200mg/24h y de 30,7 (IC95% 21,7;38,9) con upadacitinib 15mg/24h medida a 52 semanas en tofacitinib y upadacitinib, y 58 semanas en filgotinib.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre upadacitinib y tofacitinib únicamente en la inducción (UC-1: RAR 10,0 [IC95% 3,01;16,99], $p=0,005$; UC-2: RAR 17,4 [IC95% 10,45;24,35], $p < 0,001$). Estas diferencias no se observaron durante el mantenimiento a dosis menores. No se encontraron diferencias ni en la inducción ni en el mantenimiento entre filgotinib y tofacitinib.

CONCLUSIONES

Upadacitinib parece presentar un mejor perfil de eficacia en la inducción en comparación con tofacitinib. No obstante, estas diferencias no se observan durante el mantenimiento con la dosis de upadacitinib de 15 mg al día en comparación con tofacitinib 5mg dos veces al día. Por otro lado, filgotinib parece presentar un perfil de eficacia similar a tofacitinib tanto en inducción como en mantenimiento. Estas conclusiones deben ser tomadas con cautela debido a las posibles diferencias en las poblaciones de los diferentes ECAs.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

638. ANÁLISIS DEL COSTE POR EVENTO EVITADO EN TERAPIAS ADYUVANTES ONCOLÓGICAS FINANCIADAS EN ESPAÑA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0328>

AUTORES

POUSADA FONSECA, Á; VAZQUEZ CASTILLO, MJ; BERTRAN DE LIS BARTOLOMÉ, B; GARCÍA MARTÍNEZ, D; GONZÁLEZ FUENTES, A; MENGUAL BARROSO, MR; GONZÁLEZ GARCÍA, I; MORIEL SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

Estimar el coste por evento evitado (CPEE) de los antineoplásicos indicados en el tratamiento adyuvante de tumores sólidos aprobados por la European Medicines Agency (EMA) y financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) entre marzo de 2013 y marzo de 2024

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y transversal en el que se identificaron las indicaciones aprobadas por la EMA, financiadas en España entre marzo de 2013 y marzo de 2024, para el tratamiento adyuvante de tumores sólidos. Se incluyeron indicaciones que dispusieran de ensayos clínicos (EECC) fase 3 aleatorizados. Se excluyeron medicamentos para los que hubiese genéricos o biosimilares comercializados e indicaciones que incluyesen en sus EECC pacientes en estadio metastásico.

Se seleccionaron los EECC pivotaes de las indicaciones incluidas y se recogieron las siguientes variables: tipo de neoplasia, variable principal, medida de asociación empleada e intervalo de confianza, probabilidad acumulada de no evento en ambos grupos y mediana de duración del tratamiento.

Los precios notificados se obtuvieron de la base de datos BotPlus y con ellos se calcularon los costes medios mensuales por indicación. El régimen de dosificación de cada fármaco se obtuvo de la ficha técnica. En fármacos dosificados por peso se asumió un peso de 70 kg.

Para obtener el número de pacientes que es necesario tratar (NNT) en variables de tiempo hasta evento se utilizó la ecuación propuesta por Altman et al. (BMJ. 1999).

El CPEE se calculó multiplicando el NNT por el coste medio mensual y por la mediana de duración del tratamiento.

RESULTADOS

Se identificaron 13 indicaciones para el tratamiento adyuvante de tumores sólidos, correspondientes a 8 fármacos diferentes: Abemaciclib, atezolizumab, durvalumab, neratinib, nivolumab, osimertinib, pembrolizumab y trastuzumab emtansina.

Cuatro indicaciones (30,8%) correspondían al tratamiento del cáncer de mama, cuatro (30,8%) al cáncer de pulmón, dos (15,4%) a melanoma, uno (7,7%) a cáncer renal, uno (7,7%) a cáncer urotelial y uno (7,7%) a cáncer esofágico. La variable principal utilizada fue la supervivencia libre de enfermedad en 4 indicaciones (30,8%), la supervivencia libre de progresión en 3 (23,1%), la supervivencia libre de enfermedad invasiva en 3 (23,1%), la supervivencia libre de eventos en 1 (7,7%), la supervivencia libre de recaída en 1 (7,7%) y la respuesta patológica completa en 1 (7,7%). La mediana de NNT fue de 8,5 (IQI 5,8-14) y la mediana de duración del tratamiento 11,3 meses (IQI 10,1-11-8).

La mediana del CPEE en el contexto adyuvante fue de 785.183€ (IQI 523.382– 2.137.731). Nivolumab en la neoadyuvancia del cáncer de pulmón no microcítico fue la indicación con menor CPEE (107.730 €) y abemaciclib en el tratamiento adyuvante del cáncer de mama el de mayor CPEE (3.549.186 €)

CONCLUSIONES

Todas las aprobaciones estudiadas se basan en variables principales subrogadas, no centradas en el paciente.

Evitar un evento en el contexto adyuvante conlleva altos costos que podrían comprometer la viabilidad del SNS. Las restricciones de financiación, seleccionando pacientes con mayor beneficio potencial, podrían disminuir el NNT y por tanto los CPEE.

El uso del precio notificado sobreestima los costes calculados con respecto al precio financiado, actualmente confidencial.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**736. ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE LOS ANÁLOGOS DE SOMATOSTATINA DE ACCIÓN PROLONGADA EN LA HEMORRAGIA DIGESTIVA POR LESIONES VASCULARES**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0374>

AUTORES

GÓMEZ NAVAS, R; LORENZO VIDAL, L; LÓPEZ GONZÁLEZ, AM; FERNÁNDEZ DE LA FUENTE, MA; ENRÍQUEZ OLIVAR, L; OLIVA OLIVA, A; MARTÍN CILLERO, MT; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Estudiar la utilización de los análogos de somatostatina de actividad prolongada en el tratamiento de la hemorragia digestiva por lesiones vasculares (HDLV) y conocer su eficacia en vida real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de 7 años de duración de julio 16 a junio 23.

Se incluyeron todos los pacientes tratados con al menos una dosis de octreótrido LAR (Oct-LAR) intramuscular o de lanreótrido LAR (Lan-LAR) subcutáneo.

Se recogieron las siguientes variables de la historia clínica electrónica: sexo, edad, servicio, tratamiento antiagregante o anticoagulante previo; dosis utilizadas; niveles de hemoglobina (Hb) basal y a los 3, 6 y 12 meses de tratamiento; necesidad de ingreso hospitalario o de tratamiento endoscópico. Se consideró respuesta completa (RC) cuando los

pacientes cumplían los siguientes criterios: Hb > 9,5 mg/dL, sin requerimientos transfusionales, ni ingresos hospitalarios y/o tratamiento endoscópico, y se valoró a los 3, 6 y 12 meses.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas y frecuencias absolutas para las categóricas.

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 25 pacientes (16 hombres, 64 %); la mediana [rango] de edad fue de 81 [56-91] años. El 72% de los pacientes eran tratados por el servicio de aparato digestivo, el 20% por medicina interna y el resto por otros servicios. Se prescribió Lan-LAR a 12/25 pacientes y a 13/25 Oct-LAR. Un 32% de los pacientes estaban en tratamiento con antiagregantes, un 40% con anticoagulantes y un 28 % con la combinación de ambos, antes de iniciar la terapia con los análogos de somatostatina de acción prolongada.

La dosis/paciente media (desviación estándar) fue de 91,4 (8,5) mg y 17,2 (5,8) mg para Lan-LAR y Oct-LAR respectivamente. La Hb basal media (desviación estándar) fue de 9,4 (2,3) g/dL, y de 10,1 (2,3) g/dL, 10,5 (2,6) g/dL y 11,1 (2,3) g/dL, a los 3, 6 y 12 meses de tratamiento respectivamente. Se observó respuesta completa en 9/25 (36%) pacientes a los 3 y 6 meses, y en 4/25 (16%) pacientes a los 12 meses. Al finalizar el periodo de recogida de datos, 10 pacientes continuaban con tratamiento activo y 15 habían fallecido por cualquier causa.

CONCLUSIONES

Los resultados del estudio muestran que los análogos de somatostatina de acción prolongada fueron eficaces en HDLV en un 36% de los pacientes y con RC de hasta 6 meses después de iniciar el tratamiento; sin embargo, a los 12 meses el número de pacientes con RC disminuyó hasta el 16%, resultados coherentes con otros estudios revisados.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

748. ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE FENTANILO BUCAL Y TRANSDÉRMICO EN PACIENTES INGRESADOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0381>

AUTORES

MORENO GARCIA, P; SANCHEZ SERRANO, JL; DOMINGO CHIVA, E; CUERPO IBAÑEZ, L; DROZDZ VERGARA, A; GONZALEZ ROMERO, C; MARTINEZ LOPEZ, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE ALBACETE. HERMANOS FALCÓ, S/N. ALBACETE. ALBACETE

OBJETIVOS

Frente al aumento del consumo de fentanilo en el mundo y su uso como droga de abuso, en este estudio se pretende describir y analizar la prescripción de fentanilo bucal y transdérmico en un hospital español, con el fin de evaluar si la prescripción cumple las indicaciones de ficha técnica, en qué casos se prescribe con mayor frecuencia y valorar si existe sobreprescripción.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo longitudinal de 6 meses de duración (octubre 2023-marzo 2024) en un hospital de tercer nivel. La recogida de datos se realiza diariamente empleando el programa de historia clínica electrónica. Se registran los pacientes a los que se les prescribe fentanilo bucal y/o transdérmico al ingreso, recopilando las siguientes variables: edad, sexo e indicación de la prescripción: si es o no oncológica, y, en caso de no serlo, cuál es el motivo de la pauta. También se registra si el paciente ya tenía prescrito fentanilo domiciliario y si se continuó el tratamiento al alta.

RESULTADOS

Se analizó un grupo de 212 pacientes a los que se les prescribió fentanilo transdérmico (TD) y un segundo grupo de 26 pacientes a los que se les prescribió la forma bucal (B). Se excluyeron del estudio 33 pacientes que fallecieron durante el ingreso.

Del grupo TD la mediana de edad fue 72 años, con un 53% de hombres. En el 9,4% de los casos se suspendió el fentanilo al alta, en el 59,1% se continuó el tratamiento domiciliario al alta y el 31,5% de pacientes iniciaron la prescripción al ingreso y la mantuvieron al alta. De todos ellos, en un 53,8% el motivo de prescripción de fentanilo fue el dolor oncológico, mientras que en el 46,2% de los casos no lo fue, siendo las indicaciones más comunes: isquemias arteriales, distintos tipos de artrosis, osteoporosis y cirugías.

En el grupo B la mediana de edad fue 61 años, con un 58% de hombres. En el 54,2% de los casos el fentanilo se administró únicamente durante el ingreso, mientras que en 37,5% de los pacientes se inició el tratamiento durante el ingreso y se mantuvo al alta, el 8,3% restante contaba con una prescripción domiciliaria que se mantuvo al alta. El 88,5% de los pacientes sí cumplía la indicación del tratamiento ya que padecían dolor irruptivo oncológico, pero el 11,5% no cumplía indicación.

CONCLUSIONES

En España la dispensación de estupefacientes está sometida a un estricto control, lo que dificulta el acceso a ellos, siendo la receta oficial de estupefacientes la única vía para obtenerlos. Es en este punto donde debe focalizarse la actuación farmacéutica para evitar la sobreprescripción, especialmente en pacientes no-oncológicos. Los resultados en el grupo B son satisfactorios, ya que la mayoría de pacientes cumplían indicación, pero en casi la mitad los pacientes del grupo TD se inició el tratamiento durante el ingreso y se mantuvo al alta, por lo que sería recomendable realizar seguimiento farmacoterapéutico, adecuando la analgesia en función de su situación para evitar la cronicidad del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

899. EFECTIVIDAD TEMPRANA Y SEGURIDAD DE EPTINEZUMAB EN MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0455>

AUTORES

GUERRA GOMEZ, O; MARTIN DE ROSALES CABRERA, AM; HERRERA CARRANZA, S; RISCO MARTINEZ, S; CASAS LIMON, J; HORTIGÜELA VALDENDE, B; PEREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad temprana de eptinezumab en pacientes con migraña crónica refractaria en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo y multidisciplinar que incluyó todos los pacientes con migraña crónica tratados con eptinezumab según condiciones de indicación y financiación (≥ 8 días/mes migraña previo fracaso ≥ 3 tratamientos durante un mínimo de tres meses, siempre uno toxina botulínica) como tratamiento preventivo de crisis en un hospital de tercer nivel desde noviembre 2023 hasta abril 2024.

Se recogieron prospectivamente los siguientes parámetros clínicos/demográficos: edad, sexo, diagnóstico y tratamientos frente el péptido relacionado con el gen de la calcitonina(anti-CGRP) previos (galcanezumab-erenumab-fremanezumab). Se registraron días de migraña mensuales(DMM) al inicio, DMM día 30, escala HIT-6 (Headache Impact Test) en días 0,30,90 y escala PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) al mes. La efectividad se analizó mediante reducción de DMM al día 30, porcentaje de pacientes con reducción $\geq 75\%$ DDM en semanas 1-4, disminución en escala HIT-6 y evaluación de PGI-I. Se registraron principales reacciones adversas(RAs). Para la recogida de datos se coordinó un grupo multidisciplinar con realización de entrevistas personales farmacéutico-paciente en hospital de día. También se utilizó historia clínica electrónica, seguimiento telefónico y cuestionarios reportados. Las diferencias entre variables cuantitativas se analizaron mediante prueba de rangos con signos de Wilcoxon con software estadístico R.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 42 pacientes con mediana de edad al inicio de 47 años[rango intercuartílico(RIQ) 52.1-40.7]. 80.9% mujeres. El 40.5%(17/42) habían sido tratados con tres anti-CGRP previamente, el 40.5%(17/42) con dos, el 9.5%(4/42) con uno, y únicamente el 9.5%(4/42) de nuestros pacientes eran naive a anti-CGRP. La mediana global al inicio fue 22 DMM(RIQ 30-16), y al día 30 se observó una reducción significativa a 17 DMM(RIQ 30-8); $p < 0,005$. El porcentaje de pacientes con reducción $\geq 75\%$ DDM en semana 4 fue 11.9%(5/42), alcanzándose en el 50%(2/4) de los pacientes naive y solamente en el 7.8%(3/38) de los pretratados. La mediana de HIT-6 global fue 72(RIQ 74-68), con una reducción significativa del impacto negativo al día 30 a HIT-6 68(RIQ 71-63); $p < 0,001$, y en 18 pacientes con seguimiento a tres meses se obtuvo un HIT-6 al día 90 de 69.5(RIQ 72-64.5); $p < 0,001$. Al mes, se analizó la percepción de mejora respecto al inicio, en la que hasta un 42.8%(18/42) remitió un PGI-I=4(igual), 35.8%(15/42) PGI-I=3(algo mejor), 19.1%(8/42) PGI-I=2(mucho mejor), y sólo el 2.3%(1/42) PGI-I=1(muchísimo mejor). Al comparar población por número de anti-CGRP previos se obtuvieron correlaciones: a mayor número de biológicos previos menor disminución de DMM(p -Spearman=-0.32, $p=0.06$) y significativamente mayor PGI-I (peor evolución)(p -Spearman=0.36, $p < 0.05$). 8 pacientes(19.0%) experimentaron RAs leves. Las más frecuentes: cansancio(12%), reacción local(5%) y nauseas(2%).

CONCLUSIONES

Nuestra población, ampliamente pretratada con líneas biológicas y con elevado número de DMM basal, refleja resultados con significación en la mejoría de parámetros y escalas de efectividad (DMM y escala HIT-6 al mes de tratamiento). Dentro de estos resultados, el grupo de pacientes naive a anti-CGRP se correlacionó significativamente con mejor evolución y mayor reducción de DMM. Se necesitan más estudios para confirmar la validez y persistencia de los resultados a largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

965. ANÁLISIS COMPARATIVO DE ESTIMULACIÓN TIROIDEA CON TIROTROPINA HUMANA RECOMBINANTE VS ESTIMULACIÓN ENDÓGENA EN PACIENTES CON CÁNCER TIROIDEO TRATADOS CON RADIOYODO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0492>

AUTORES

VIVAR PÉREZ, M; VILLAR PULIDO, M; MONDÉJAR HERNÁNDEZ, P; VALIENTE ALARCÓN, M; VEGA MARTÍNEZ, F
HOSPITAL SON ESPASES (ANTES SON DURETA). ANDREA DORIA, 55 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

En pacientes con cáncer diferenciado de tiroides (CDT) que han sido sometidos a tiroidectomía total o parcial, es fundamental optimizar la captación de radioyodo (RAI) previa a la ablación de restos tiroideos. Para ello, es necesario inducir una elevación de los niveles de tirotropina (TSH) por encima de ciertos umbrales. Existen dos métodos principales para lograr esta estimulación: la administración exógena de tirotropina humana recombinante (rhTSH) y la estimulación endógena mediante la suspensión de terapia hormonal tiroidea (THW). Este estudio compara los niveles de TSH al ingreso y la tasa de dosis al momento del alta hospitalaria entre estos dos enfoques.

MATERIALES Y MÉTODOS

Realizamos un estudio retrospectivo que incluyó a 118 pacientes CTD tratados con RAI en nuestro centro durante los últimos tres años. Para la recolección de datos, examinamos las historias clínicas de cada paciente, registrando los valores de TSH ($\mu\text{UI/mL}$) al momento del ingreso, así como la tasa de dosis ($\mu\text{Sv/h}$, 1 metro) al momento del alta hospitalaria.

RESULTADOS

En nuestro estudio, el 47% de los pacientes recibió estimulación exógena con rhTSH logrando niveles de TSH superiores a 80 $\mu\text{UI/mL}$ en el 78% de los casos. Por contraste, en el grupo de pacientes que recibió estimulación endógena (THW), sólo el 31% logró superar los 80 $\mu\text{UI/mL}$.

Respecto a la tasa de dosis de radiación al alta, se observó que todos los pacientes presentaron valores inferiores a 40 $\mu\text{Sv/h}$, cumpliendo así los criterios establecidos en el documento emitido por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) en octubre de 2011, el cual se fundamenta en las directrices proporcionadas por la Asociación Europea de Autoridades competentes en Protección Radiológica (HERCA) en el año 2010.

Los resultados específicos de la tasa de dosis, expresados en mediana y rango intercuartílico (RIC), para las distintas dosis administradas de radioyodo (medidas en MBq), fueron:

- Para una dosis de 1110 MBq:
 - Grupo THW: 29 pacientes, mediana de 16.8 $\mu\text{Sv/h}$ (RIC: 9.7)
 - Grupo rhTSH: 25 pacientes, mediana de 9.0 $\mu\text{Sv/h}$ (RIC: 11.2)
- Para una dosis de 3700 MBq:
 - Grupo THW: 19 pacientes, mediana de 15.4 $\mu\text{Sv/h}$ (RIC: 10.0)
 - Grupo rhTSH: 14 pacientes, mediana de 7.0 $\mu\text{Sv/h}$ (RIC: 7.3)
- Para una dosis de 5550 MBq:
 - Grupo THW: 15 pacientes, mediana de 10.6 $\mu\text{Sv/h}$ (RIC: 9.9)
 - Grupo rhTSH: 16 pacientes, mediana de 13.7 $\mu\text{Sv/h}$ (RIC: 14.1)

CONCLUSIONES

Nuestro estudio ha demostrado que, comparativamente, la estimulación exógena produce valores más altos de TSH, lo que resulta en una mejor captación de RAI. Se observó que los valores de tasa de dosis al alta son generalmente menores con rhTSH, excepto en tratamientos con 5550MBq donde la alta carga tumoral y la captación extratiroidea pueden resultar en tasas más altas.

El uso de rhTSH facilita la preparación para la terapia con RAI sin los períodos de hipotiroidismo asociados a la THW, proporcionando una alternativa que evita interrupciones hormonales y puede ser preferible en ciertos contextos clínicos.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

970. COMPARACIÓN INDIRECTA AJUSTADA DE EFICACIA ENTRE IBRUTINIB-VENETOCLAX Y OBINUTUZUMAB-VENETOCLAX EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA NO TRATADA PREVIAMENTE Y COMORBILIDADES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0495>

AUTORES

BRICEÑO CASADO, MDP; GIL SIERRA, MD; MORENO RAMOS, C; REYES DE LA MATA, Y; GAVIRA MORENO, R
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS

Las combinaciones ibrutinib-venetoclax (IV) y obinutuzumab-venetoclax (OV) demostraron una eficacia superior a clorambucil-obinutuzumab (CO) en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente y comorbilidades. No se han realizado ensayos directos de IV frente a OV. El objetivo fue realizar una comparación indirecta ajustada (CIA) de la eficacia entre IV y OV en pacientes con comorbilidades y LLC de nuevo diagnóstico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed hasta abril de 2024. Se seleccionaron ensayos clínicos aleatorizados de fase III con IV y OV que presentaran similar población (LLC no tratada previamente y con comorbilidades), periodo de seguimiento, brazo comparador y variables. En ausencia de datos maduros de supervivencia global (SG), se seleccionó la supervivencia libre de progresión (SLP) como variable principal para la CIA. Para desarrollar la CIA se utilizó el método de Bucher. El valor delta (Δ), definido como máxima diferencia clínicamente irrelevante, se estableció en 0,65 (y su inverso, 1,54) según la Escala de Magnitud del Beneficio Clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica. Se empleó el método de Shakespeare para estimar la probabilidad de resultados fuera de los márgenes Δ . La interpretación de los resultados se realizó según Alegre del Rey et al. (Med Clin, 2014;143[2]:85–90).

RESULTADOS

Se incluyeron dos ensayos: GLOW (comparando IV frente a CO) y CLL14 (comparando OV frente a CO). Las limitaciones encontradas entre ambos estudios fueron: diferencias en el tamaño muestral (211 pacientes en el ensayo GLOW y 432 en el ensayo CLL14); proporción de pacientes con mutación tp53 (4,27% y 9,76% respectivamente); población con perfil no mutado de cadena pesada de inmunoglobulinas (IGHV; 51,66% en GLOW y 59,80% en CLL14); y con carga de comorbilidades conforme a la escala de puntuación acumulativa de enfermedad (Cumulative Illness Rating Scale, CIRS) superior a 6 (63,98% y 84,03%, respectivamente). La mediana de seguimiento fue 27,7 meses en el estudio GLOW y 28,1 meses en CLL14. El comparador común fue CO. Los resultados para SLP de los dos ensayos y de la CIA fueron los siguientes:

Ensayo GLOW (IV vs. CO): HR = 0,22 (Intervalo de Confianza 95%: 0,13 a 0,36)

Ensayo CLL14 (OV vs. CO): HR = 0,35 (IC95%: 0,23 a 0,53)

CIA (IV vs. OV): HR = 0,63 (IC95%: 0,33 a 1,21)

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para SLP entre IV y OV. El IC95% de la CIA excedió el límite inferior del margen Δ , encontrándose el valor central fuera de este margen. La probabilidad de un resultado fuera del margen Δ (debajo del límite inferior) fue del 53,76%. El nivel de incertidumbre de estos resultados fue considerado alto según la bibliografía consultada.

CONCLUSIONES

La CIA no mostró diferencias estadísticamente significativas en SLP entre las combinaciones IV y OV para pacientes con LLC no tratada y comorbilidades. Sin embargo, podrían existir diferencias clínicamente relevantes en SLP entre ambos regímenes. Estas estimaciones presentaron un alto grado de incertidumbre y deben interpretarse con precaución, considerando el carácter irreversible de SLP y el valor central fuera del margen delta.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

976. EFECTIVIDAD DE BELIMUMAB SUBCUTANEO EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0499>

AUTORES

PRIETO GALINDO, R; LOPEZ DE ABECHUCO RUIZ, M; DOMINGUEZ BARAHONA, A; TORRALBA FERNANDEZ, L; JIMENEZ MENDEZ, C; GARCIA PEREZ, A; TOLEDO DAVIA, MA
COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO. AVDA. DE BARBER, 30 TOLEDO. TOLEDO

OBJETIVOS

Evaluar efectividad de Belimumab (BLM) subcutáneo en pacientes diagnosticados de nefritis lúpica (NL) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo que incluye todos los pacientes tratados con BLM desde enero 2022 hasta marzo 2024.

Se recogieron datos demográficos (edad, sexo), tipo de nefritis lúpica, número de dosis recibidas, tratamiento concomitante y dosis de corticoides.

Para evaluar la efectividad se utilizó la tasa de filtración glomerular (TFG) previo a iniciar Belimumab, a las 24,56 y 104 semanas. También se recogieron los datos analíticos cociente proteína/creatinina urinaria a las 24 semanas.

Los datos se recogieron mediante el módulo de Pacientes Externos en Farmatools®, Mambrino XXI®, Modulab® y su tratamiento se realizó mediante Excel® y SPSS® (test de Wilcoxon para muestras relacionadas no paramétricas).

RESULTADOS

El total de pacientes recogidos fue de 22 (70% mujeres y 30% hombres). La media de edad fue 45 años \pm 16 años. 12 pacientes fueron diagnosticados de NL tipo IV/V, 2 pacientes de NL tipo II, 1 paciente NL tipo III/IV y 7 pacientes NL no especificada en los informes médicos. El tratamiento concomitante fue micofenolato+prednisona (17 pacientes), seguido de prednisona (4 pacientes) y azatioprina+prednisona (1 paciente).

La mediana de administraciones recibidas fue 36 (RIQ:18-51). 6 pacientes no se incluyeron en el estudio debido a pérdidas de seguimiento, falta de adherencia y un caso de suspensión temprana por reacción adversa cutánea.

Respecto a TFG se realizó una comparación por grupos: TFG 24 semanas respecto inicial (n=16), TFG 52 semanas respecto a las 24 semanas (n=7) y TFG 104 semanas respecto a las 52 semanas (n=7). No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas a las 24,52 y 104 semanas. La TFG empeoró en 4 pacientes a las 24 semanas, 1 pacientes a las 52 semanas y 1 paciente a las 104 semanas. A pesar de esto, solo en un paciente TFG disminuyó más de un 20%.

En cuanto a dosis de corticoides, 68% consigue disminuir dosis prednisona durante el tratamiento con BLM. La media de disminución (mg/día prednisona) fue 10,5 \pm 8. Se consigue suspender corticoides en 5 pacientes.

La medida de proteinuria no fue la misma para todos los pacientes. Solo 10 pacientes registraron cociente proteinuria/creatinina a las 24 semanas. En este caso, no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, Belimumab subcutáneo muestra efectividad en pacientes con NL al mantener estable la TFG a las 24,56,104 semanas y una reducción de dosis de prednisona diaria. Los pacientes que no mantienen estable TFG habían sido diagnosticados de NL tipo IV/V lo que puede reforzar la idea de su administración en etapas iniciales. En cambio, no hay resultados estadísticamente significativos el cociente proteína/creatinina urinaria.

Este estudio tiene las limitaciones de un estudio retrospectivo y se necesita mayor tiempo de seguimiento. No ha sido posible comparar con el estudio pivotal ya que en este se utilizó BLM intravenoso y los resultados de proteinuria se realizaron con el cociente proteína/creatinina urinaria a las 104 semanas.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1000. EFICACIA Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE BARICITINIB EN ALOPECIA AREATA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0512>

AUTORES

FLORES FERNÁNDEZ, M; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; LLAMAS LORENZANA, S; OZCOIDI IDOATE, D; AYALA ÁLVAREZ CANAL, J; SAEZ HORTELANO, JC; VARELA FERNÁNDEZ, R; ORTIZ DE URBINA GONZÁLEZ, JJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

La Alopecia Areata (AA) es una enfermedad autoinmune, que consiste en la pérdida de pelo en forma de parches definidos y que puede afectar significativamente a la calidad de vida de los pacientes. Son necesarias terapias que permitan el control a largo plazo de esta patología.

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad de Baricitinib, inhibidor de JAK-quinasas 1 y 2, que recientemente ha obtenido la aprobación de uso para esta indicación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo, realizado en un hospital de tercer nivel, en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de AA en tratamiento con Baricitinib. Se seleccionaron todos los pacientes tratados con esta medicación, tanto aquellos que habían iniciado el fármaco previamente a su autorización en España (off-label) como los inicios posteriores (a partir de octubre de 2023).

Las variables demográficas y clínicas registradas fueron: sexo, edad, edad al diagnóstico, tratamientos previos, duración de tratamiento con Baricitinib y reacciones adversas notificadas.

La eficacia se evaluó mediante la escala SALT (Severity of Alopecia Tool), medida de alopecia en cuero cabelludo basada en el porcentaje de pérdida capilar, siendo el valor 100 = Ausencia total de cabello y 0 = Repoblación total. Se obtuvo su valor al inicio del tratamiento (Semana=0), y a las semanas 8, 12, 24 y 36, en función de la duración de tratamiento para cada paciente.

Se evaluó el porcentaje de individuos que habían alcanzado un $SALT \leq 20$, independientemente de las semanas de tratamiento.

RESULTADOS

Incluidos 9 pacientes, 7 mujeres (77,78%), edad media de $41 \pm 6,2$ años y edad media al diagnóstico de 49 ± 20 años. La forma más común de AA fue la universal ($n=8$), y todos ellos habían fracasado al menos a tres líneas terapéuticas (azatioprina, pulsos de dexametasona, difenciprona y/o metotrexato). Los inicios off-label fueron 3 por tener diagnóstico concomitante de Dermatitis Atópica.

La pauta utilizada en todos fue 4mg/24h, y la duración media del tratamiento $21 \pm 22,68$ semanas. No se reportaron eventos adversos graves en la población de estudio durante el período de tratamiento observado, y todos continuaban en tratamiento en abril de 2024.

El 100% ($n=9$) de los pacientes, presentaban un $SALT \geq 85$ al inicio de Baricitinib. 7 de los pacientes (77,7%) alcanzaron un $SALT \leq 20$, logrando una respuesta casi completa ($SALT \leq 5$) el 33,3% ($n=3$) de los pacientes. La distribución por semanas (S) de tratamiento fue: S:36 $n=1$ $SALT=3$, S:24 $n=2$ $SALT=10$ y 10, S:12 $n=2$ $SALT=5$ y 0, y S:8 $n=2$ $SALT=10$ y 10. En el momento de la realización del estudio, los 2 pacientes restantes no habían obtenido respuesta al tratamiento: en S:8 ($SALT=90$) y S:16 ($SALT=100$).

CONCLUSIONES

Pese a la pequeña muestra, los datos de eficacia de nuestros pacientes van en concordancia con los reflejados en los ensayos clínicos (BRAVE-AA1 y BRAVE-AA2). La aprobación de Baricitinib añade una opción terapéutica efectiva y bien tolerada para los pacientes con AA grave; sin embargo, es necesario realizar un seguimiento de la eficacia más a largo plazo, así como de los efectos secundarios observados con otros JAKi bajo otras indicaciones.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**1096. COMPARACIÓN INDIRECTA DE VENETOCLAX-OBINUTUZUMAB-IBRUTINIB FRENTE A IBRUTINIB CON O SIN ANTICUERPO ANTI-CD20 EN LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0565>

AUTORES

SALMERÓN NAVAS, FJ; CANO MARTÍNEZ, G; DOMINGUEZ SANTANA, CM; CORTÉS MORA, M; FÉNIX CABALLERO, S; BORRERO RUBIO, JM
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

OBJETIVOS

Ibrutinib con o sin anticuerpos anti-CD20 ($I \pm aCD20$) son terapias utilizadas en pacientes naive mayores de 65 años con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC). La nueva combinación de venetoclax más obinutuzumab con ibrutinib (VOI) plantea la cuestión de qué tratamiento es más eficaz. No existen comparaciones directas entre ellos. El objetivo de este estudio ha sido establecer si VOI e $I \pm aCD20$ pueden declararse alternativas terapéuticas equivalentes (ATE) en pacientes naive con LLC mediante una comparación indirecta ajustada (CIA) utilizando un comparador común.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica en MEDLINE-Pubmed, para identificar ensayos clínicos (EC) de fase III con VOI o $I \pm aCD20$ con poblaciones, duración y criterios de valoración similares. Los criterios de inclusión fueron: EC fase III, aleatorizados, doble ciego, controlados con bendamustina más rituximab (BR) y en pacientes naive mayores de 65 años con LLC. La variable seleccionada para determinar la equivalencia clínica fue la supervivencia libre de progresión (SLP). Se realizó una CIA de VOI frente a $I \pm aCD20$ mediante el método de Bucher, utilizando la calculadora de la Canadian Agency

for Health Technology Assessment. El valor delta, máxima diferencia aceptable como criterio clínico de no inferioridad, se fijó en 0,65 (y su inverso, 1,53) obtenido de las directrices de la guía “European Society for Medical Oncology” (ESMO) sobre la magnitud del beneficio clínico en neoplasias hematológicas. Los resultados se analizaron gráficamente y se evaluó la posición relativa del IC del 95% y el margen de equivalencia. Para establecer el posicionamiento, se aplicaron los criterios de la guía de alternativas terapéuticas equivalentes (Guía ATE).

RESULTADOS

Se incluyeron dos EC para CIA entre VOI (GAIA-CLL13) y I±aCD20 (A041202). Los resultados en SLP de cada ensayo, expresados como hazard ratio (HR) (Intervalo de confianza del 95% (IC95%)) fueron: VOI 0.22 (IC95% 0.10–0.45), ibrutinib 0.37 (IC95% 0.25–0.56) y ibrutinib más rituximab 0.40 (IC95% 0.27–0.60). El resultado en HR de la CIA de VOI frente a ibrutinib fue de 0.59 (IC95% 0.25–1.39) y de VOI frente a ibrutinib más rituximab fue de 0.55 (IC95% 0.24–1.29). A partir de la interpretación de la Guía ATE, se obtiene un posicionamiento de “Diferencia Probablemente Relevante” debido a que la diferencia es potencialmente relevante pero estadísticamente no significativa, en ambos casos.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos a partir de la variable SLP, junto con las incertidumbres de la CIA, manifiesta que la combinación de VOI no podría ser superior a I±aCD20 en pacientes naive mayores de 65 años con LLC. Según la Guía ATE, no podemos considerar alternativas terapéuticas VOI y I±aCD20.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1237. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE NIVOLUMAB, PEMBROLIZUMAB Y NIVOLUMAB+IPILIMUMAB EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE MELANOMA METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0639>

AUTORES

MARTÍN CASADO, L; MOÑINO DOMÍNGUEZ, LM; ROMERO GONZÁLEZ, M; AGUADO PAREDES, A; MARCOS RODRÍGUEZ, JA
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Comparar la efectividad y seguridad de nivolumab, pembrolizumab y nivolumab+ipilimumab en el tratamiento de primera línea de melanoma metastásico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional realizado desde septiembre/2018 hasta marzo/2024, donde se incluyeron pacientes diagnosticados de melanoma avanzado (irreseccable o metastásico). Se compararon tres grupos de tratamiento de primera línea de enfermedad metastásica, uno con nivolumab, otro con pembrolizumab y otro con la combinación nivolumab+ipilimumab (4 ciclos de inducción y posterior mantenimiento con nivolumab).

Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), estadificación del cáncer según el sistema American Joint Committee on Cancer (AJCC), duración del tratamiento, número de ciclos recibidos, fecha de inicio y progresión del tratamiento y fecha de exitus. Las variables de efectividad fueron la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG). La asociación de las variables SLP y SG con el Hazard Ratio (HR) para la comparación de los grupos se estudió mediante análisis de regresión de Cox. La seguridad se evaluó recopilando eventos adversos (EAs) e interrupciones de tratamiento. Los datos se obtuvieron del registro médico electrónico y Farmis_Oncofarm®, el análisis estadístico se realizó con el software R4.3.1.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 30 pacientes, 5 para nivolumab, 16 para pembrolizumab y 9 para nivolumab+ipilimumab. La mediana de edad fue de 55,5 años (47–71,5), el 53,3% mujeres y todos los pacientes presentaron un estadio IIIC o superior (86,7% estadio IV).

La mediana de duración de tratamiento fue de 5,2 meses para nivolumab, 3,3 para pembrolizumab y 2,8 meses para la combinación. La mediana de ciclos administrados fue 6 para nivolumab, 5 para pembrolizumab y 4 para nivolumab+ipilimumab.

A la fecha de corte del estudio, el número de pacientes que progresaron y fallecieron respectivamente en los 3 grupos fueron: 5 (100%) y 3 (60%) para nivolumab, 8 (50%) y 7 (43,8%) para pembrolizumab y 4 (44,4%) y 6 (66,7%) para nivolumab+ipilimumab.

La mediana de SLP fue de 4,97, 2,76 y 3,6 meses en los grupos de nivolumab, pembrolizumab y combinación, respectivamente, mientras que la mediana de SG fue de 6,68, 5,01 y 3,12 meses para los mismos grupos. Los análisis de HR para SLP y SG no mostraron diferencias significativas entre los tratamientos ($p > 0,05$).

La aparición de EAs de cualquier grado fue del 80% en nivolumab, 69% en pembrolizumab y 100% en la combinación. Los EAs más frecuentes fueron toxicidad cutánea G1 (40%) y hepatitis inmunomediada G3 (60%) con nivolumab; toxicidad cutánea G1 (25%) y toxicidad reumatológica G2 (19%) con pembrolizumab; y colitis/diarrea G3 (44%) con nivolumab+ipilimumab. Se interrumpió el tratamiento en varios pacientes: 3 (40%) con nivolumab debido a hepatotoxicidad; 2 (13%) con pembrolizumab por poliartritis y miocarditis inmuno-relacionadas; y 5 (55,5%) con nivolumab+ipilimumab, 4 por diarrea/colitis y otro por síndrome de miastenia-miositis-miocarditis.

CONCLUSIONES

Dado el reducido número de pacientes en cada grupo, los datos de supervivencia obtenidos no ofrecen una evaluación concluyente de la efectividad de los tratamientos. Dado que los p-valores no son significativos, no se puede analizar el HR, no pudiendo asegurar que haya diferencias significativas entre los tratamientos para la SLP Y SG. En cuanto a la seguridad, destaca la gravedad de los EAs inmunomediados de nivolumab+ipilimumab, que obligó a interrumpir el tratamiento al 55,5% de los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1250. EFICACIA Y SEGURIDAD DE ENZALUTAMIDA Y ABIRATERONA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A LA CASTRACIÓN METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0644>

AUTORES

GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; CASTILLO MEDRANO, MI; FERNÁNDEZ GALÁN, R; FERNÁNDEZ LISÓN, LC

COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS

Evaluación de la eficacia y seguridad en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm) en tratamiento con enzalutamida y abiraterona.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo donde se registraron los varones con cáncer de próstata en tratamiento con abiraterona y enzalutamida desde 01/2015 hasta 04/2024 y con más de 6 meses de tratamiento.

Los datos recogidos fueron: edad, diagnóstico, puntuación de Gleason, volumen tumoral, número de metástasis y localización, inicio y fin, tratamiento anterior y posterior, duración, antígeno prostático específico(PSA), colesterol, LDL-colesterol, triglicéridos, transaminasas(GOT, GPT), reacciones adversas a medicamentos(RAM), reducción dosis, progresión y exitus.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica para pacientes externos y se procesaron mediante el software Microsoft Excel.

RESULTADOS

Se analizaron 28 pacientes en tratamiento con abiraterona, con edad media de 73,4±9,4SD años. El puntaje de Gleason más común fue 7 en 12/28(42,9%) y 8 en 11/28(39,3%). La media de metástasis fue 1, destacando óseas en 19/28(67,9%) y ganglionares en 5/28(17,9%).

La mediana de tratamiento fue 27(RIC 12-31) meses, habiendo abandonado 20/28(71,6%). Estos fueron a causa de progresión en 14/20(70%), exitus 2/20(10%), toxicidad 2/20 y cambio de comunidad 1/20(5%). Los tratamientos posteriores más utilizados fueron cabazitaxel en 4/20(20%) y paliativos en 11/20(55%). Los valores de PSA experimentaron un descenso los 6 primeros meses en 22/28(79,6%), consiguiendo un valor indetectable (PSA < 0,04) en 7/28(25%). Por el contrario, a los 3 meses aumentó en 4/28 (14,3%) y a los 6 en 2/28(7,1%).

Respecto a RAM, fue necesario una reducción de dosis en 3/28(10,7%). Los grados de RAM fueron grado1(89,5%), grado2(5,9%) y grado3(4,5%). Las más comunes fueron hipertrigliceridemia en 16/28(57,1%), hipercolesterolemia 13/28(46,4%), astenia 8/28(28,6%), hipertensión 7/28(25%), artralgias 6/28(21,4%) y caídas 4/28(14,3%). Se reportaron 14(50%) exitus.

Con enzalutamida se analizaron 27 pacientes, con 76,5±6,3SD años de media. El Gleason más común fue 8 en 14/27(51,9%) y 7 en 8/27(29,6%). La media de metástasis fue 2, resaltando óseas en 18/27(66,7%) y óseas+ganglionares en 4/27(14,8%).

La mediana fue 18(RIC 11-28) meses, continuando 5/27(18,5%) y abandonando 22/27(81,5%). Los abandonos fueron: progresión en 16/22(72,7%), toxicidad 4/22(18,2%) y exitus 2/22(9,1%). Los tratamientos posteriores más prescritos fueron cabazitaxel en 5/22(22,7%) y paliativos en 11/22(50%). El PSA sufrió un descenso en los 6 primeros meses en 17/27(62,9%), lográndose valores indetectables en 5/27(18,5%). En cambio, aumentó al 3º mes en 9/27(33,3%) y al 6º en 1/27(3,7%),

Fue necesario una reducción en 13 pacientes: 12/27(44,4%) a 80mg y 1/27(3,7%) a 120mg. Los grados de RAM fueron grado1(79,8%), grado2(16,7%) y grado3(3,6%). Entre las más frecuentes destacan: hipercolesterolemia 16/27(59,3%), astenia 14/27(51,9%), hipertrigliceridemia 11/27(40,7%), anorexia 6/27(22,2%), sofocos 6/27, artralgias 5/27(18,5%), caídas 4/27(14,8%) y edemas miembros inferiores 4/27. Se reportaron 18(66,7%) exitus.

CONCLUSIONES

Tras analizar los datos obtenidos, se observa que la abiraterona, en nuestro centro, se trata de un fármaco más eficaz, con un mayor porcentaje de descenso PSA y duración de tratamiento; así como mejor tolerado, con menor porcentaje de abandonos y de aparición de efectos adversos graves; en comparación con la enzalutamida en el tratamiento de pacientes diagnosticados con CPRCm.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1259. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN CÁNCER DE PRÓSTATA HORMONOSENSIBLE METASTÁSICO DEL TRATAMIENTO CON APALUTAMIDA Y ABIRATERONA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0648>

AUTORES

GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; CASTILLO MEDRANO, MI; FERNÁNDEZ GALÁN, R; DOBRITO PALLÉS, AM; FERNÁNDEZ LISÓN, LC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE CÁCERES. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS

Evaluación de la eficacia y seguridad en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en tratamiento con apalutamida y abiraterona.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo donde se registraron los varones con cáncer de próstata en tratamiento con apalutamida y abiraterona desde enero de 2017 hasta abril de 2024 y con más de 6 meses de tratamiento.

Los datos recogidos fueron: edad, diagnóstico, puntuación de Gleason, volumen tumoral, número de metástasis y localización, inicio y fin, tratamiento anterior y posterior, duración, antígeno prostático específico (PSA), colesterol, LDL-colesterol, triglicéridos, transaminasas, reacciones adversas a medicamentos (RAM), reducción dosis, progresión y exitus. Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y el programa de prescripción electrónica para pacientes externos y se procesaron mediante el software Microsoft Excel.

RESULTADOS

Se analizaron 34 pacientes en tratamiento con apalutamida, con edad media de 68,9±8,6SD años. El puntaje de Gleason más común fue 7 en 12/34(35,3%), 8 en 7/34(20,6%) y 9 en 6/34(17,6%). En cuanto al volumen tumoral, se distribuyen en 29/34 (85,3%) de bajo volumen y 5/34(14,7%) de alto volumen. La media de metástasis fue 3, destacando óseas en 17/34(50%), ganglionares en 9/34(26,5%) y ganglionares+óseas en 7/34(20,6%).

La mediana de tratamiento fue 11(rango intercuartílico 9-17) meses, habiendo abandonado solamente 4/34(11,8%) pacientes, a causa de progresión en 50% y toxicidad en el otro 50%. Los valores de PSA experimentaron un descenso los 6 primeros meses en 32/34(94,1%), consiguiendo un valor indetectable (PSA < 0,04) en 20/34(58,8%). Por el contrario, al mes aumentó en 1/34(2,9%) y a los 6 en otro.

Respecto a RAM, fue necesario una reducción de dosis en 10/34(29,4%): 6 a 180mg y 4 a 120mg. Los grados de RAM fueron grado 1(88,9%), grado 2(10%), grado 3(1,1%). Las más comunes fueron hipercolesterolemia 24/34(70,6%), hipertrigliceridemia en 18/34(52,9%), astenia 11/34(32,4%), reacciones cutáneas 8/34(23,6%), hipertensión 7/34(20,6%) y elevación de transaminasas en 1/34 (2,9%), provocando el abandono del tratamiento.

Con abiraterona se analizaron 11 pacientes, con 70,6±8,5SD años de media. El Gleason más común fue 9 en 6/11(54,5%) y 7 y 8 en 2/11(18,1%) respectivamente. La media de metástasis fue 2, resaltando óseas en 6/11 (54,5%) y óseas+ganglionares en 3/11(27,3%).

La mediana fue 23(rango intercuartílico 15-28) meses, abandonando el tratamiento 8/11(72,7%). Estos fueron debidos a progresión en 5/8(62,5%) y toxicidad 3/8(37,5%). El PSA sufrió un descenso en los 6 primeros meses en 8/11(72,7%), lográndose valores indetectables en 3/11(27,3%). En cambio, aumentó al 6º mes en 3/11(27,3%).

Los grados de RAM fueron grado 1(93,5%) y grado 2(6,5%). Entre las más frecuentes destacan: hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia con 6/11(54,5%), astenia 5/11(45,5%), caídas 4/11(36,4%) y dolor miembros inferiores 3/27(27,3%). Se reportaron 6(54,5%) exitus.

CONCLUSIONES

Tras analizar los datos obtenidos, se observa que la apalutamida, en nuestro centro, se trata de un fármaco más eficaz, con un mayor porcentaje de descenso PSA y porcentaje de PSA indetectable. Así mismo, es mejor tolerado, con mucho menor porcentaje de abandonos, aunque hay que destacar la mayor incidencia de efectos adversos graves, en comparación con la abiraterona en el tratamiento de pacientes diagnosticados con CPHSm.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**1264. EFICACIA DE ENZALUTAMIDA EN PACIENTES QUE NO RECIBIERON ABIRATERONA VERSUS PACIENTES PRETRATADOS CON ABIRATERONA EN MCRPC NO CANDIDATOS A QUIMIOTERAPIA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0650>

AUTORES

VARAS PÉREZ, A; GARRIDO FERNÁNDEZ, R; FERNÁNDEZ ESPÍNOLA, S
HOSPITAL COMARCAL DE ANTEQUERA. AV.DEL POETA MUÑOZ ROJAS, S/N ANTEQUERA. MALAGA

OBJETIVOS

En este trabajo prospectivo pretendemos conocer la eficacia de enzalutamida (ENZA) en el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en pacientes naïve con abiraterona (ABI) frente a pacientes que han sido tratados previamente con ABI, para establecer si el tratamiento con ENZA después de ABI obtiene un beneficio clínico relevante o en caso contrario, se deben explorar alternativas como el bloqueo androgénico con testosterona.

MATERIALES Y MÉTODOS

Los pacientes con CPRCm y sin tratamiento previo con quimioterapia a quienes se les prescribió ENZA como parte de la práctica clínica estándar, fueron incluidos a una de dos cohortes: 1) naïve para ABI o 2) post-ABI. El criterio de valoración principal fue el tiempo hasta el fracaso del tratamiento (TFT), definido como el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la interrupción por cualquier motivo. Los criterios de valoración secundarios incluyeron el tiempo hasta la progresión del antígeno prostático específico (PSA) y el tiempo hasta la progresión de la enfermedad. Se recopilaron datos de pacientes desde marzo de 2022 hasta marzo de 2024.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 62 pacientes: 34 en la cohorte 1 y 28 en la cohorte 2, siendo excluidos 2 de cada cohorte por recibir el fármaco durante menos de 3 meses. 20 (58,8%) pacientes fracasaron en el tratamiento en la cohorte sin ABI y 21 (75%) fracasaron en la cohorte posterior a ABI, siendo la mediana del TFT (IC 95%) de 13,2 meses (10,9-14,2) y 7,3 meses (5,0-8,9) respectivamente. La mediana del tiempo hasta la progresión del PSA (IC 95%) fue de 16,8 meses (16,2-18,8) en la cohorte 1 frente a 15,3 meses (9,3-17,1) en la otra; con una mediana de tiempo hasta la progresión de la enfermedad (IC 95%) de 13,8 meses (12,7-16,2) vs 8,5 meses (6,9-14,1).

CONCLUSIONES

La mediana del TFT y el tiempo hasta la progresión de la enfermedad con ENZA fueron más prolongados en pacientes que nunca habían recibido ABI, observándose resultados similares para el control del PSA. Los resultados de ENZA obtenidos en pacientes pretratados con ABI también pueden considerarse clínicamente relevantes.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1272. ANÁLISIS DE PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR HÚMEDA ASOCIADA A LA EDAD O EDEMA MACULAR DIABÉTICO TRATADOS CON FARICIMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0654>

AUTORES

BLAZQUIZ IBERO, E; MATEO FOLGADO, E; BARACE INDURAIN, MC; BERAZA GOTA, N; MARTINEZ LLISTO, S; DOMENCH, PM; DE LA PUENTE CARABOT, M; GARCIA PATOR, C
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. AV. PIO XII, 36 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

El faricimab es un anticuerpo humanizado biespecífico que actúa como antineovascularizante. Está aprobado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad neovascular (DMAEn) y del edema macular diabético (EMD), siendo ambas enfermedades responsables de un alto porcentaje de ceguera en los países desarrollados. El objetivo de este estudio es determinar en la práctica clínica la efectividad y seguridad de faricimab en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo unicéntrico de pacientes que han recibido tratamiento con faricimab desde octubre de 2023 hasta abril de 2024.

Se recogieron de la historia clínica electrónica los siguientes datos: demográficos, diagnóstico, frecuencia de administración (FA) de faricimab, tratamientos previos, grosor retiniano (GR), agudeza visual, líquido intrarretiniano (LIR) y subretiniano (LSR) al inicio del tratamiento y en la última visita (medidos por tomografía de coherencia óptica Triton) y reacciones adversas.

RESULTADOS

Se trataron un total de 77 ojos de 64 pacientes, 52% hombres y una media de edad de 76 años. La indicación de tratamiento fue del 76,6% por DMAEn, 10,4% por EMD y 12,9% por otras patologías. En todos ellos se siguió el criterio de "treat and extend".

Del total de ojos, 64 habían recibido tratamiento previo, 53 (82,8%) de estos con aflibercept. De ellos, en 26 (49%) se extendió el intervalo posológico una media de 5 semanas (rango 2-12), en 14 (26,4%) no se modificó y en 4 (7,6%) se aumentó la FA. Del resto no se han podido obtener los datos.

De los 59 ojos tratados por DMAEn, 43 (72,9%) han sido analizados, descartando el resto por falta de datos debido al poco tiempo de seguimiento (media 18,8 semanas). Respecto a los parámetros clínicos, se ha observado una mejoría en la agudeza visual de 19 ojos (44,2%) y una disminución del GR del 17,6% de media en 33 ojos (76,7%). 9 ojos (15,3%) presentaban LSR. En 8, hubo disminución tanto del LSR subfoveal como del LSR máximo, con una media de diferencia de altura de 63,4% vs 70%. El ojo restante sufrió un aumento de 39% y 40,7%, respectivamente.

En cuanto al tratamiento del EMD, únicamente se han podido recoger datos de 4 ojos (50%). El seguimiento medio desde inicio de faricimab ha sido 17,5 semanas. Se ha observado en todos ellos una estabilización o ligera mejoría en el número de letras ETDRS (1- 4) y todos han presentado respuesta anatómica con una disminución del GR medio de 14,6%.

Hasta la fecha, ningún paciente ha presentado efectos adversos secundarios relevantes tras la administración de faricimab.

CONCLUSIONES

El faricimab ha demostrado ser efectivo y seguro frente a la DMAEn y el EMD, mejorando de forma anatómica y funcional la visión. Además, se ha comprobado que permite extender el intervalo entre dosis, ofreciendo ventajas a nivel asistencial y aumentando el confort para el paciente.

No obstante, este trabajo presenta limitaciones debido al escaso tiempo de seguimiento. Se necesitan más estudios para determinar la efectividad y seguridad de faricimab a largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1273. EXPERIENCIA DE USO DE NINTEDANIB EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES PULMONARES INTERSTICIALES FIBROSANTES CRÓNICAS PROGRESIVAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0655>

AUTORES

DUQUE RODRIGUEZ, M; MOÑINO BLÁZQUEZ, B; BARROSO CASTRO, J; LÓPEZ GILETE, M; MAESTRO FERNANDEZ, L; ARIAS LÓPEZ, I; ANTÓN MÉNDEZ, X; DOMÍNGUEZ BACHILLER, M
HOSPITAL DE CRUCES. PZA DE CRUCES, S/N. BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es evaluar efectividad y seguridad de nintedanib en pacientes con fibrosis pulmonar progresiva (FPP).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron pacientes que iniciaron tratamiento con nintedanib para FPP de enero a diciembre 2023 y tenían un seguimiento mínimo de 24 semanas. Los pacientes debían cumplir dos de los siguientes tres criterios de progresión: empeoramiento de disnea/tos o nueva indicación de oxigenoterapia, descenso de capacidad vital forzada (CVF) $\geq 5\%$ y/o descenso absoluto de la capacidad de difusión para el monóxido de carbono (DLCO) $\geq 10\%$ en dos determinaciones en el último año, evidencia radiológica de progresión y siempre que la función pulmonar del paciente se encuentre entre DLCO 30-80% y CVF $> 45\%$.

De la historia clínica se registraron las siguientes variables: edad, sexo, diagnóstico clínico subyacente de enfermedad pulmonar intersticial (EPI), tratamiento concomitante, CVF y DLCO basal y a las 24 semanas, efectos adversos (EA), fecha inicio/fin, ajustes de dosis y causa, motivos de suspensión, tipo y fecha de primera exacerbación aguda.

Se consideraron respondedores pacientes con una disminución en el valor de CVF de $\leq 10\%$ a las 24 semanas con respecto al valor basal.

RESULTADOS

Se incluyeron 15 pacientes, 60% mujeres, edad media 74 años (67-83). La mediana de seguimiento fue de 49 semanas (36-58 semanas). El diagnóstico clínico subyacente de EPI: neumopatía intersticial no especificada (7/15), autoinmune (3/15), pneumoconiosis (1/15), fibroelastosis (1/15), neumonitis por hipersensibilidad (1/15), artropatía psoriásica (1/15) y artritis reumática (1/15). Se inició nintedanib a 150mg c/12h en todos los pacientes. El 20% estaban en tratamiento concomitante con micofenolato de mofetilo y 6,6% con rituximab.

La CVF basal media fue de 70% (59-92%) y la DLCO basal media de 51,2% (30-80%). A las 24 semanas, la CVF y DLCO media fueron de 67,1% (51-95%) y 46% (25-78%), respectivamente. Se considero respondedor al 73,3% de pacientes (53,3% de pacientes disminución de CVF $\leq 5\%$ respecto al basal y 20% de $\leq 5-10\%$).

7 pacientes sufrieron alguna exacerbación aguda: 2 casos requirieron ingreso hospitalario y 5 tratamiento antibiótico/corticoide de manera ambulatoria. El tiempo medio hasta la primera exacerbación fue de 6 meses (1-12 meses).

Un 86,7% de pacientes presento algún EA: diarrea (66,7%), nauseas/vómitos (13,3%), epigastralgia (13,3%), pérdida de peso y apetito (40%), astenia (13,3%), dolores articulares (6,7%), alteraciones hepáticas (13,3%), sequedad de boca (6,7%) y eosinofilia (6,7%). 13 pacientes necesitaron harina de algarrobo junto con otras medidas higiénico-dietéticas para controlar diarreas y 2 pacientes necesitaron loperamida de manera puntual. En 8 pacientes se redujo la dosis para mejorar la tolerancia (7 a 100mg c/12h y 1 a 100mg c/24h). En 2 pacientes se suspendió el tratamiento por EA incoercibles y en 1 caso por progresión de la enfermedad.

CONCLUSIONES

El resultado de nuestro estudio muestra un porcentaje de pacientes respondedores superior a la obtenida en el ensayo pivotal. Esta diferencia puede deberse, entre otros factores, a la limitación del tamaño muestral y el reducido periodo de seguimiento. En cuanto a la seguridad, la toxicidad gastrointestinal ha sido la más frecuente y en general manejable con reducciones de dosis y medidas higiénico-dietéticas.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**1281. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA REDUCCIÓN DE DOSIS DE IBRUTINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0661>

AUTORES

HERRERO BERMEJO, S; LLÁCER FERRANDIS, MJ; REVUELTA HERRERO, JL; OSORIO PRENDES, S; CARRILLO BÚRDALLO, A; MARTÍN BARTOLOMÉ, M; DEL BARRIO BUESA, S; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia y seguridad del uso de Ibrutinib en dosis reducidas en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) tanto naive como con enfermedad refractaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, unicéntrico y multidisciplinar en pacientes adultos diagnosticados de LLC, que recibieron tratamiento con Ibrutinib en monoterapia, a dosis reducidas, desde su introducción en nuestro centro hasta el presente. Se extrajeron variables demográficas, de tratamiento, de efectividad y de seguridad a partir de los registros en la historia clínica de los pacientes y se analizaron, posteriormente, con un software de estadística.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 56 pacientes, 29 (51.8%) de ellos mujeres, con una mediana de 73.2 años (Rango 42.0-88.3 años) al inicio de tratamiento con ibrutinib. 27 pacientes (48.2%) presentaban delección del cromosoma 17p y 34 (60.7%) delección del 11q, consideradas mutaciones de alto riesgo y peor respuesta al tratamiento. Ibrutinib se utilizó en primera línea en 22 pacientes (39.3%).

La mediana de tiempo en tratamiento fue de 3.0 años (Rango intercuartílico 1.6-4.4 años). Tres pacientes iniciaron ibrutinib a dosis reducidas, y el resto redujeron la dosis posteriormente durante el periodo de tratamiento. La decisión médica fue el motivo más frecuente de reducción de dosis, con 28 pacientes (50%), seguida de toxicidad en 24 (43%), e interacciones en 4 (7%).

Con una mediana de seguimiento de 3.3 años (Rango intercuartílico 2.4-4.9), la mediana de supervivencia libre de progresión fue de 5.2 años (Intervalo de Confianza del 95%: 3.9-6.5). No se alcanzó la mediana de supervivencia global durante el periodo de seguimiento del estudio. La tasa de respuesta global (suma de respuestas completas, respuestas completas con recuperación incompleta de médula ósea, respuestas parciales) fue del 98.2%.

Dentro del apartado de seguridad, un total de 43 pacientes (76.8%) experimentaron al menos un efecto adverso, posiblemente relacionado con el fármaco durante el periodo de uso. La aparición de hematomas fue el efecto adverso más reportado, experimentado por 17 pacientes (30.4%), seguido por otros sangrados en 11 (19.6%), principalmente en forma de epistaxis en 7 de ellos, diarrea en 11 pacientes (19.6%), hipertensión en 8 pacientes (14.3%) y neutropenia en 7 (12.5%). Se registraron 10 casos de infección. Otros efectos adversos reportados con menor frecuencia incluyeron anemia, trombocitopenia, fibrilación auricular, artralgia, erupción cutánea.

Las principales causas de muerte fueron infecciones en 7 casos (12.5%), otras causas no relacionadas con la progresión en 7 (12.5%), transformación en 1 (1.2%), y progresión en otro. No se registraron muertes relacionadas con el tratamiento.

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia, la reducción de dosis de ibrutinib es una estrategia aplicable, que logra una efectividad adecuada y sostenida y un buen perfil de seguridad.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1284. EFICACIA Y SEGURIDAD DE DOS SUEROS ANTIOFÍDICOS UTILIZADOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0663>

AUTORES

MIGUEL DOMÍNGUEZ, A; GUTIERREZ FERNANDEZ, I; ESTEBAN ALONSO, MT; AYASTUY RUIZ, A; SÁNCHEZ LUQUE, L; ÁGUEDA FERNÁNDEZ, JB; BAENA BOCERO, I; GÜEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

La mordedura de víbora en la zona norte de la Península Ibérica es relativamente frecuente. Existen comercializados sueros antiofídicos (SA) purificados con fragmentos de inmunoglobulinas equinas (FabE) o Fab ovinos (FabO), indicados en el envenenamiento por mordedura de víbora europea (grados II y III). Hasta 2021 disponíamos en nuestro centro de SA FabE, capaz de neutralizar el veneno de las especies *Vipera(V.)berus V.aspis* y *V.ammodytes*. Desde 2022 disponemos de SA FabO activo contra el veneno de *V.berus*. Algunos estudios sugieren que por reactividad cruzada FabO es capaz de neutralizar *V.aspis*, *V.ammodytes* y ambos SA a *V.latastei*.

El objetivo del estudio es evaluar la efectividad y la seguridad de ambos SA en un hospital terciario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo de los pacientes con grado de envenenamiento moderado (grado-II: inflamación importante del miembro afectado y manifestaciones sistémicas leves) o grave (grado-III: inflamación que se extiende más allá de la extremidad afectada y manifestaciones sistémicas graves) después de un accidente ofídico (AO) y tratados con uno de los dos SA en nuestro centro desde 2019-2024.

Variables de efectividad: tiempo de hospitalización y ausencia de nuevos síntomas sistémicos o mejoría de los síntomas (definidos por el grado de envenenamiento) en consultas externas de urgencias (CEXU) en ≤ 7 días al alta.

Variable de seguridad: aparición de reacciones adversas (RA).

Se recogieron desde historia clínica electrónica y unidad de codificación: sexo, edad, grado de envenenamiento, especie de víbora, época y zona geográfica donde se produce el accidente, extremidad afectada, SA empleado, necesidad de una segunda dosis, tiempo de hospitalización, complicaciones y RA y seguimiento al alta. El análisis descriptivo de los datos se realizó con Microsoft Excel®.

RESULTADOS

Se analizaron 27 pacientes (62,96% hombres) con mediana de edad 48 años (6-86). Se observó grado-II en 26 casos (96,30%) y 1 caso no documentado (ND). Se identificó la especie en el 33,33% (88,89% *V.latastei* y 11,11% *V.aspis*).

Todos los accidentes documentados ocurrieron en la zona norte de la Península Ibérica, concentrándose entre los meses de mayo a agosto (70,37%). La lesión se produjo en miembro superior en un 74,07% de casos. Se administró FabE al 40,74% pacientes desde julio-2019 hasta diciembre-2021 y FabO al 59,26% desde mayo 2022-mediados abril 2024.

Ningún paciente necesitó una segunda dosis de SA. La mediana de tiempo de hospitalización fue de 2 días(1-4) para FabE y de 2.5 días(1-8) para FabO. De los 27 pacientes, solo 11(40,74%) acudieron a CEXU en ≤ 7 días: 6 tratados con FabE y 5 FabO. Todos mejoraron síntomas, salvo en 1 ND tratado con FabE.

Como complicación sólo se observó un caso de reacción alérgica tardía tras la administración de FabO y ningún caso con FabE. No se documentaron RA.

CONCLUSIONES

Los resultados muestran que la administración de ambos sueros es eficaz en el tratamiento, mejora los síntomas sistémicos y reduce el tiempo de hospitalización. A pesar de no cubrir V.latastei, especie mayoritaria en nuestro área, tanto FabE como FabO han dado resultados satisfactorios y con un perfil de seguridad similar. Además, una correcta clasificación del grado de envenenamiento para la optimización del SA es clave para un adecuado manejo del AO.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1301. RESULTADOS EN PRÁCTICA CLÍNICA DE GUSELKUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0674>

AUTORES

BETANCOR GARCÍA, I; CALZADO GÓMEZ, G; PÉREZ REYES, S; PEÑA OGÁYAR, A; MARTÍNEZ-PINNA FERNÁNDEZ-CRIADO, M; NAVARRO DÁVILA, MA; OTAZO PÉREZ, SM; NAZCO CASARIEGO, GJ
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV. DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Publicaciones recientes exponen, como uno de los principales problemas no resueltos en el manejo de la psoriasis, la necesidad de tratamientos que consigan un efecto mantenido en el tiempo. Los estudios VOYAGE 1 y 2 así como su extensión a los 5 años demostraron la eficacia de guselkumab tanto a corto como largo plazo en el tratamiento de la psoriasis moderada-grave.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y persistencia del guselkumab en condiciones de práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional-retrospectivo de 5 años de duración (2019-2024), en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con guselkumab con diagnóstico de psoriasis moderada-grave.

Se analizaron los siguientes parámetros demográficos y clínicos obtenidos de la historia clínica almacenada en SAP®: edad, sexo, tratamiento biológico previo, duración de tratamiento, régimen posológico y PASI (Índice de severidad del área de Psoriasis) previo al inicio con guselkumab. Se midió la consecución del aclaramiento total (PASI 100) a semana (S) 12, 24 y 32 y se compararon los resultados entre S12 vs S24 y S12 vs S32 mediante la prueba de rangos con signos de Wilcoxon, a partir del aplicativo estadístico SPSS®v22.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio fueron incluidos 54 pacientes (edad media 54,5 años [30-91]; 53,7% (n=29) varones). El 90,7% (n=49) de los pacientes presentaron tratamiento previo con biológicos. Las causas de suspensión del tratamiento (n=16) fueron: no resolución o empeoramiento de los síntomas (18,5%, n=10), causas ajenas al tratamiento (5,6%, n=3), exitus (3,7%, n=2) y efectos secundarios (1,9%, n=1).

La persistencia media en los pacientes con tratamiento activo (n=38) fue de 35 meses [7-57]. Los pacientes presentaron los siguientes regímenes posológicos: según ficha técnica (cada 8 semanas) 78,9% (n=30), pauta reducida (6 semanas) 2,6% (n=1) y pauta optimizada 18,4% (n=7): cada 9 semanas 2,6% (n=1), cada 10 semanas 7,8% (n=3), cada 12 semanas 5,3% (n=2) y cada 24 semanas 2,6% (n=1).

De los 38 pacientes en tratamiento, el PASI medio inicial fue de 8,5, alcanzado PASI 100 en un 32% (n=8) a S12 y 58,8% (n=20) a S24 (p=0,025). El 57,9% (n=22) presentó más de 8 meses de tratamiento, presentando un PASI 100 de 72,7% (n=16) a S32 (p=0,005).

CONCLUSIONES

El presente estudio ha podido confirmar que guselkumab se trata de una clara alternativa terapéutica en el tratamiento de la psoriasis moderada-grave, principalmente en pacientes con fallo a tratamientos biológicos previos, con una elevada persistencia y efectividad a largo plazo.

La principal limitación del estudio fue la ausencia de valores de PASI en varios pacientes a S12 y S24, con solo datos para 25 y 34 pacientes respectivamente. Serán necesarios estudios futuros con un mayor tamaño muestral para poder confirmar los resultados así como estudios comparativos en el mismo horizonte temporal con risankizumab.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1337. RETRATAMIENTO CON UN SEGUNDO CICLO DE ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CGRP TRAS SWITCH A UN PRIMERO: "MIGRAÑA SUPER REFRACTARIA"

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0690>

AUTORES

INFANTE CAMARERO, A; BAENA BOCERO, I; GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, I; ARNAIZ DÍEZ, S; IZQUIERDO ACOSTA, L; ÁLAMO GONZÁLEZ, O; UBEIRA IGLESIAS, M; GÜEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIV. DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIV. DE BURGOS). AVDA. ISLAS BALEARES S/N BURGOS.

OBJETIVOS

El bloqueo del péptido relacionado con el gen de la calcitonina(CGRP) es una herramienta efectiva para la prevención de la migraña. A pesar de ello, muchos pacientes no responden ni a su bloqueo ni al de su receptor, lo que evidencia que el CGRP no es el único péptido involucrado en la migraña. El objetivo de este trabajo es analizar la efectividad y seguridad del retratamiento con un segundo ciclo del mismo anticuerpo monoclonal(MAB) anti-CGRP tras el switch a un primero.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y retrospectivo que incluye los pacientes con migraña tratados con al menos dos MAB anti-CGRP(erenumab y fremanezumab) desde enero 2020 a marzo 2024. El protocolo del hospital plantea comenzar con un 1ºMAB y en caso de intolerancia o fracaso terapéutico se propone switch a un 2ºMAB una vez transcurridas 3-5 semividas. El tratamiento no es indefinido, en pacientes respondedores [$\geq 50\%$ reducción en los días de migraña mensuales(DMMs) en relación a la evaluación basal], se debe finalizar a los 6-12 meses, según criterio clínico. Tras un periodo de tres meses sin tratamiento, si la respuesta terapéutica decae, se podría plantear administrar el tratamiento nuevamente (retratamiento con un segundo ciclo del mismo MAB).

Variables poblacionales: migraña crónica(MC) o episódica(ME), sexo, edad, líneas de tratamiento previas. Variables de eficacia: cambio en DMMs en aquellos pacientes retratados con un segundo ciclo del mismo MAB, en relación a la evaluación basal y la respuesta $\geq 50\%$ (proporción de pacientes con una reducción de los DMMs $\geq 50\%$ tras el segundo ciclo del mismo MAB en relación a la evaluación basal). La seguridad se evaluó registrando los efectos adversos(EA). Para la recogida de datos se utilizaron la historia clínica informatizada y el módulo de Pacientes Externos.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 60 pacientes (55 de MC y 5 de ME), siendo el 71,7%(n=43) mujeres, con una mediana de edad de 57 años (34-71), refractarios a una media de $5,8 \pm 1,7$ tratamientos preventivos previos.

Un 58,3%(n=35) necesitó retratamiento con un segundo ciclo del mismo MAB presentando una media basal de 17,8 DMMs, con una reducción media de 7,9 DMMs tras recibir el segundo ciclo, lo que supuso una disminución del 44,4%.

A fecha fin del estudio, de los 35 pacientes retratados con un segundo ciclo: 13 siguen en tratamiento, 5 han tenido que comenzar con eptinezumab y 17 ya lo han completado (consiguiendo una reducción de 7,1 DMMs y una respuesta $\geq 50\%$ en 12 de 35 pacientes).

Los EA más frecuentes fueron estreñimiento(27,9%), reacciones en el lugar de inyección(6,7%), espasmos musculares(14%) y mareos(4,7%). Un paciente presentó suboclusión intestinal con erenumab que requirió ingreso y cirugía.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, más de la mitad de los pacientes han utilizado un segundo ciclo del mismo MAB tras switch a un primer anti-CGRP, de los cuales, más de un tercio han conseguido respuesta $\geq 50\%$, suponiendo una oportunidad terapéutica. A pesar de ello, muchos pacientes no responden, lo que evidencia que en la fisiopatología de la migraña existen mecanismos distintos al del CGRP. El perfil de seguridad ha sido bueno, siendo el EA más frecuente el estreñimiento.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1343. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL PEMBROLIZUMAB CON QUIMIOTERAPIA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO NO ESCAMOSO METASTÁSICO EN PRIMERA LÍNEA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0693>

AUTORES

CORRALES KROHNERT, S; GAVILÁN GIGOSO, HM; HERAS HIDALGO, I; MENDOZA ACOSTA, I; DE JUAN-GARCIA TORRES, P; CHARA VALVERDE, LE; MIRANDA DEL CERRO, A; HORTA HERNANDEZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. DONANTES DE SANGRE, S/N. GUADALAJARA. GUADALAJARA

OBJETIVOS

Pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal humano de tipo IgG4 que se une al receptor PD-1 y bloquea su interacción con PD-L1 y PD-L2, potenciando la respuesta inmunitaria de las células T frente a las células tumorales. El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad y seguridad de pembrolizumab en combinación con quimioterapia en cáncer de pulmón no microcítico metastásico (CPNMm) no escamoso en primera línea, en ausencia de alteraciones genéticas EGFR o ALK.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó pacientes con CPNMm no escamoso que recibieron una combinación de quimioterapia (cisplatino/carboplatino + pemetrexed) y pembrolizumab desde el 1 de enero de 2018 hasta 31 de enero de 2024. Las variables recogidas fueron: histología, hábito tabáquico, estado funcional (ECOG), metástasis, PD-L1, esquema de quimioterapia, frecuencia y gravedad de eventos adversos (EA) y suspensión de tratamiento por EA. La efectividad se evaluó mediante mediana de supervivencia global (SG), supervivencia libre de progresión (SLP), duración de la respuesta (DR), tasa de respuesta objetiva (TRO) y tasa de control de la enfermedad (TCE), calculadas mediante el estimador Kaplan-Meier con el programa estadístico STATA® v.16.0. Ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación.

RESULTADOS

Se incluyeron 73 pacientes (67% hombres) con una mediana de edad al inicio de tratamiento de 63 años (RIC:55-69). Los subtipos histológicos fueron: adenocarcinoma (87%), carcinoma de células grandes (10%) e indiferenciado (3%). El 90%

fueron exfumadores/fumadores, con una mediana de Índice de paquetes-año de 40 (RIC:22-50). El 67% presentó un ECOG 0-1. El 55% de pacientes presentaron metástasis óseas, 32% cerebrales y 19% hepáticas. El 47% tuvieron PD-L1 < 1, negativo o no posible de realizar, 34% entre 1-49 y 19% PD-L1≥50. En cuanto a la combinación de quimioterapia, el 89% recibió carboplatino vs 11% cisplatino.

Del total de pacientes, la TRO fue del 52% (respuesta completa 7% y respuesta parcial 45%) y la TCE fue del 63%. La mediana de SG y SLP fue de 10,4 meses IC95% (7,7-13,5) y 5,4 meses IC95% (4,6-9,1), respectivamente. La tasa de SG a 1 año y a 5 años fue del 45% y 14%, y de SLP 30% y 25%, respectivamente. La mediana de DR fue de 4,6 meses (RIC:2,3-9,1).

El 86% de los pacientes sufrió algún EA, siendo los más frecuentes: astenia (40%), anemia (27%), neutropenia (27%), infecciones (22%), reacciones cutáneas (19%) y trombocitopenia (17%). El 49% fueron de grado 3-4, destacando neutropenia (16%), astenia (14%) y anemia (12%). Un 15% de los pacientes suspendió el tratamiento por presentar EA, siendo la astenia la principal causante.

CONCLUSIONES

- La mayoría de los pacientes fueron fumadores, presentaban ECOG 0-1, metástasis óseas, PD-L1 < 50 y recibieron carboplatino.

- Más de la mitad de los pacientes alcanzaron RC o RP. La SG y SLP disminuyeron a los 5 años.

- Los EA fueron los esperados a una combinación de inmunoterapia-quimioterapia, siendo los más frecuentes astenia, anemia y neutropenia. Debido a la elevada proporción de pacientes que experimentaron EA grado 3-4 y suspendieron tratamiento por este motivo, se debería seleccionar adecuadamente aquellos pacientes candidatos a recibir este esquema.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1359. EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTOS PARA CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO EN PRIMERA LÍNEA EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA: SUPERVIVENCIA Y COSTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0702>

AUTORES

COTAINA RECIO, M; PACO ZAMORA, N; CABALLERIA ROVIRA, P; VALLANO FERRAZ, A; GASOL BONCOMPTE, M; COMA FUSTÉ, A; CLOPÉS ESTELA, AM
SERVEI CATALÀ DE LA SALUT

OBJETIVOS

En los últimos años se han autorizado nuevos fármacos, incluyendo tratamientos dirigidos a dianas moleculares o accionables, para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico metastásico (CPNMm), los cuales se asocian a un alto impacto económico.

El objetivo del estudio fue analizar la supervivencia y coste medio de los tratamientos del CPNMm en primera línea según la diana terapéutica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo utilizando datos de registros asistenciales de una Comunidad Autónoma. Se analizaron los datos de pacientes que iniciaron el tratamiento entre 2018 y 2023, con información de seguimiento hasta el 2023. Se estimó la mediana de la supervivencia global y la duración del tratamiento mediante el método de Kaplan-Meier y se determinó el coste medio anual del tratamiento por paciente según la diana terapéutica. Las diferencias de supervivencia y duración de tratamiento entre grupos se determinaron mediante el test de Mantel-Cox.

RESULTADOS

Se obtuvieron datos de 4.110 pacientes para los cuales se había facturado al menos un tratamiento dirigido para el CPNMm en primera línea. El 67,7% (n=2.781) no presentaban alteraciones moleculares (sin dianas accionables) y el 32,3% (n=1.329) presentaban dianas accionables (ALK: 4,7%, n=192; EGFR: 26,8%, n=1.100; RET y ROS: 0,9%, n=37).

La mediana de supervivencia (P75;P25) de todos los pacientes fue de 14,2 meses (5,0;40,4), con diferencias significativas entre grupos dependiendo de la diana terapéutica del tratamiento administrado (ALK: 45,9 meses (15,0;ND), EGFR: 23,4 meses (11,4;47,2), ROS: 18,4 meses (3,1;ND), sin dianas accionables: 12,4 meses (4,2;34,9), p < 0,0001). Cabe destacar la diferencia en la mediana de supervivencia de los pacientes tratados con diferentes fármacos anti-ALK (alectinib: 45,9 meses (15,0;ND), crizotinib: 13,5 meses (0,9;ND)) y anti-EGFR (dacomitinib: 26,3 meses (9,7;ND), osimertinib: 26,2 meses (12,3;48,4), afatinib: 23,2 meses (11,6;44,7), erlotinib: 20,8 meses (7,1;20,8) y gefitinib: 16,2 meses (8,2;28,7)). También se observaron diferencias significativas en la duración de los tratamientos (ALK: 16,8 meses (6,0;42,8), EGFR: 14,4 meses (6,3;27,9), ROS: 7,1 meses (3,0;18,3), sin diana accionable: 4,6 meses (2,5;11,4), p < 0,0001). Sin embargo, la mediana del coste por año de tratamiento fue similar en todos los grupos según diana terapéutica (ROS: 28.975 €, ALK: 27.030 €, EGFR: 24.066 €, sin dianas accionables: 23.959 €).

CONCLUSIONES

Los datos de vida real indican que los tratamientos de primera línea dirigidos a dianas moleculares como ALK y EGFR pueden prolongar significativamente la supervivencia de los pacientes con CPNMm en comparación con los tratamientos no dirigidos. Con este análisis se abren nuevas hipótesis de trabajo a analizar en profundidad.

Sin embargo, el coste medio anual de los tratamientos en los pacientes con CPNMm fue similar entre los diferentes grupos terapéuticos, subrayando la eficiencia de los tratamientos dirigidos a dianas accionables y la importancia de la

individualización del tratamiento en esta enfermedad.

Estos hallazgos tienen implicaciones importantes en la planificación y asignación de recursos en el sistema público de salud, resaltando la importancia de la eficiencia en la gestión clínica del CPNMm.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1362. COMPARACIÓN INDIRECTA AJUSTADA ENTRE PEMBROLIZUMAB, NIVOLUMAB Y DURVALUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO RESECABLE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0703>

AUTORES

TUDELA TOMÁS, J; MENGUIANO ROMERO, Y; OCAÑA DE LA ROSA, M; GIRALDEZ PEREZ, T; ALEGRE DEL REY, E
HOSPITAL PUERTA DEL MAR. AV. ANA DE VIYA, 21 CÁDIZ. CÁDIZ

OBJETIVOS

Establecer la equivalencia en efectividad de pembrolizumab (PEMBRO), anticuerpo monoclonal frente a PD-1 con indicación aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) para el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), nivolumab (NIVO) anticuerpo monoclonal frente a PD-1 y durvalumab (DURVA) anticuerpo monoclonal frente a PD-L1, en pacientes con enfermedad resecable.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se seleccionaron los siguientes ensayos clínicos fase 3: KEYNOTE-671 para PEMBRO en neo más adyuvancia, CHECKMATE-816 para NIVO en neoadyuvancia y AEGEAN para DURVA en neo más adyuvancia. Se seleccionó como variable de comparación el Hazard ratio (HR) con intervalo de confianza al 95% (IC95%) para la supervivencia libre de enfermedad (SLE), definida como el tiempo desde la aleatorización hasta la progresión radiológica de la enfermedad, la progresión local que excluyera la cirugía, la incapacidad de resear el tumor, la recurrencia local o distante o la muerte por cualquier causa.

Todas las comparaciones indirectas ajustadas se llevaron a cabo mediante el método Bucher.

En las comparaciones que implicaron a NIVO, se emplearon datos de supervivencia en población PD-L1 con expresión $\geq 1\%$, dada su restricción de indicación.

RESULTADOS

Los HR (IC95%) obtenidos en los estudios frente a la quimioterapia estándar fueron:

- PEMBRO: 0.58 (0.46-0.72) en población general; 0.47 (0.36-0.63) en PD-L1 $\geq 1\%$.
- NIVO: 0.41 (0.24-0.70) en PD-L1 $\geq 1\%$.
- DURVA: 0.68 (0.53-0.88) en población general; 0.67 (0.41-0.97) en PD-L1 $\geq 1\%$.

Los HR (IC95%) obtenidos en las comparaciones indirectas ajustadas fueron:

- PEMBRO vs DURVA: 0.85 (0.61-1.20) $p=0.36$
- NIVO vs PEMBRO en PD-L1 $\geq 1\%$: 0.87 (0.48-1.60) $p=0.66$
- NIVO vs DURVA en PD-L1 $\geq 1\%$: 0.61 (0.31-1.22) $p=0.16$

CONCLUSIONES

Dados los resultados, se puede afirmar que ninguno de los tres fármacos posee diferencias estadísticamente significativas con respecto a los demás.

La principal limitación, es que los IC95% obtenidos en las comparaciones indirectas ajustadas, es bastante amplio, lo que indica una elevada incertidumbre.

Sería beneficioso el desarrollo de ensayos clínicos que lleven a cabo comparaciones directas entre las alternativas terapéuticas en CPNM resecable para facilitar el posicionamiento de nuevas dianas farmacológicas.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1373. ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA TERAPIA COMBINADA INTRAMUSCULAR DE CABOTEGRAVIR Y RILPIVIRINA FRENTE AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL ORAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0711>

AUTORES

MARTÍNEZ OREA, G; CAMPELLO MOÑINO, A; PADILLA PAREDES, L; CANO CUENCA, N; CANDELA FAJARDO, A; BONILLA PEÑARRUBIA, R
HOSPITAL DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD VEGA BAJA. CTRA. ORIHUELA-ALMORADI, S/N ORIHUELA. ALICANTE

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es examinar la diferencia en costes entre el tratamiento intramuscular con cabotegravir y rilpivirina respecto a las terapias orales anti-VIH convencionales.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico y retrospectivo de minimización de costes.

Se recogieron las combinaciones de terapia antirretroviral (TAR) de inicio recomendadas, preferentes y alternativas,

según el “documento de consenso de GeSIDA/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por VIH en enero de 2023: pautas preferentes basadas en INI y pautas alternativas basadas en INI, IP potenciado e ITINN

Se compararon los costes anuales por paciente de cada TAR oral frente al tratamiento intramuscular con cabotegravir y rilpivirina, teniendo en cuenta una pauta de 600mg y 900mg respectivamente cada 2 meses.

El coste anual de cada TAR se obtuvo a partir del precio de financiación, aplicando el descuento del 7,5% si procedía, según el RDL 8/2010.

Respecto a la combinación intramuscular con cabotegravir y rilpivirina, al coste anual se sumó el coste de asistencia en hospital de día y la administración inyectables, recogidos en la Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de tasas de la Comunidad Valenciana (códigos: AM0105 y AM0411 respectivamente).

RESULTADOS

El coste anual por paciente de cada combinación de TAR oral que obtuvimos fue:

Pautas preferentes:

1. BIC/FTC/TAF: 6.095,50€
2. DTG/ABC/3TC: 6.128,35€
3. DTG+FTC/TAF: 8.435,15€
4. DTG/3TC: 4.920,20€

Pautas alternativas:

5. RAL+FTC/TAF: 8.391,35€
6. DRV/c/FTC/TAF: 6.179,45€
7. DRV/r+FTC/TAF: 6.748,85€
8. DOR+FTC/TAF: 9.110,40€
9. RPV/FTC/TAF: 5.726,85€

El coste anual del tratamiento con cabotegravir y rilpivirina asciende a 5.772€, al cual se suman 689,58€ por las visitas al hospital de día y 250,8€ por la administración de los inyectables, lo que resulta en un coste anual por paciente de 6.712,38€.

Al comparar ambas terapias observamos como el tratamiento intramuscular aumenta el coste anual por paciente respecto a la combinación DTG/3TC en 1.792,18€, seguido de la combinación RPV/FTC/TAF, BIC/FTC/TAF, DTG/ABC/3TC y DRV/c/FTC/TAF en 985,53€, 616,88€, 584,03€ y 532,93€ respectivamente.

Utilizar la combinación DOR+FTC/TAF cuesta anualmente 2.398,02€ más por paciente que la combinación intramuscular, mientras que las combinaciones DTG+FTC/TAF, RAL+FTC/TAF y DRV/r+FTC/TAF incrementan el coste anual en 1.722,77€, 1.678,98€ y en 36,47€ respectivamente.

CONCLUSIONES

En 3 de las 4 pautas preferentes en el tratamiento del VIH, el cambio por el tratamiento intramuscular con cabotegravir y rilpivirina resulta en un aumento del coste anual por paciente que oscila entre 584.03€ y 1.792,18€. Cabe destacar que en este estudio no se han incluido los costes indirectos, como la conservación en nevera de la rilpivirina, que aumentan más el coste del tratamiento.

Por tanto, concluimos que en el cambio a la terapia intramuscular con cabotegravir y rilpivirina se debe evaluar también la diferencia en el coste, ya que este varía en función del TAR oral que reciba el paciente.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1398. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS EN PLACAS CON GUSELKUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0725>

AUTORES

RODRÍGUEZ GOICOECHEA, M; TEJEDOR TEJADA, E; MORENO BANEGAS, JM; CANO DOMÍNGUEZ, S; HORNO UREÑA, F
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia de guselkumab a largo plazo después de al menos un año de tratamiento en la psoriasis en placas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y multicéntrico. Se analizó a pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave que fueron tratados con guselkumab durante al menos 52 semanas. El estudio recopiló datos desde junio de 2020 hasta septiembre de 2023, incluida información sobre la edad, el sexo y los tratamientos anteriores de los pacientes. La eficacia del tratamiento se midió mediante variables como la superficie corporal afectada (BSA), el índice de gravedad de la psoriasis (PASI) y el porcentaje de eliminación alcanzada (PASI90-PASI100). Las principales herramientas utilizadas para la recolección de datos fueron Diraya© para la historia clínica, Modulab© para los valores de laboratorio y Excel© para el registro anonimizado de los datos. La recogida de datos se atuvo a una política de minimización de datos recogida en el artículo 5.1 de la normativa de protección de datos.

RESULTADOS

Este estudio incluyó a 54 pacientes que habían sido tratados con guselkumab durante más de un año. De ellos, el 34,7% eran mujeres y la edad media era de 51,6 años. De estos pacientes, 5 no tenían experiencia previa con tratamientos

biológicos, 28 habían recibido un tratamiento biológico previo, 12 se habían sometido a dos tratamientos biológicos previos y 9 habían recibido tres o más tratamientos biológicos anteriores. Partiendo de un PASI inicial medio de 9,87 y un BSA medio de 11, transcurridas 48 semanas, el PASI medio fue de 1,22, el BSA de 1,57, alcanzando un PASI90 el 64% de los pacientes y el PASI100 el 56%, dándose 3 abandonos. Alcanzaron 80 semanas de tratamiento 35 pacientes, con PASI y BSA medios de 0,72 y 1,85 respectivamente, y tasas de PASI90 y PASI100 de 80% y 73% respectivamente, dándose 1 abandono. 25 pacientes alcanzaron 113 semanas de tratamiento, con PASI y BSA medios de 1,97 y 0,6, respectivamente, y tasas de PASI90 y PASI100 de 75% y 66%, respectivamente. 15 pacientes alcanzaron 139 semanas de tratamiento, con PASI y BSA medios de 1,24 y 0,33, respectivamente, y tasas de PASI90 y PASI100 de 60%. 4 pacientes alcanzaron 172 semanas de tratamiento, con PASI y BSA medios de 0,5 y 0,5, respectivamente, y tasas de PASI90 y PASI100 de 75%. El descenso en la muestra se debe mayoritariamente a no alcanzar el siguiente corte. Los abandonos se debieron a empeoramiento en 2 casos, a una mejoría parcial o insuficiente en un caso, y el restante, al manejo del paciente por parte de Reumatología sin comunicación con Dermatología.

CONCLUSIONES

Guselkumab muestra una efectividad favorable a largo plazo como opción de tratamiento para la psoriasis en placas.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1445. EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO DE DIFERENTES MODELOS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERATIVA EN EL PROCESO DE LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0749>

AUTORES

GONZÁLEZ PÉREZ, Y; TOJA CAMBA, FJ; PEDREIRA BOUZAS, J; SIERRA SÁNCHEZ, JF
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV. DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Evaluar el rendimiento de diferentes modelos de inteligencia artificial generativa en la lectura crítica de artículos científicos en el área de la farmacia clínica, centrándose específicamente en la identificación de la validez interna de los estudios analizados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y analítico durante el mes de abril. De un banco de artículos revisados por farmacéuticos hospitalarios, se extrajo la metodología y los resultados. Estos datos se introdujeron para su análisis a tres modelos de inteligencia artificial generativa (IA): GPT 3.5, GPT4 y Gemini.

Cada modelo fue sometido a una conversación durante la cual se le formularon 6 preguntas relacionadas con la validez interna del artículo (Documento de ayuda para la lectura crítica de ensayos clínicos v.1. Sección uso racional medicamento). Estas preguntas se presentaron utilizando un prompt estándar (disponible el utilizado aquí: <https://fortune-tarp-cd7.notion.site/Prompt-882fd8924bec412fbeb54ca56c25cc20?pvs=4>). Un farmacéutico hospitalario con experiencia en lectura crítica actuó como evaluador independiente para valorar el rendimiento en forma de precisión.

Se realizaron análisis cuantitativos y cualitativos para comparar el rendimiento (precisión y calidad) de las respuestas de los diferentes modelos de IA. Para la precisión se compararon las respuestas de los farmacéuticos elaboradores del informe con la de los modelos. En el caso de la calidad, el evaluador independiente puntuó las respuestas obtenidas por la IA utilizando una escala likert de 5 puntos (5; totalmente de acuerdo y 1 totalmente en desacuerdo).

RESULTADOS

Se incluyeron 10 artículos. De los cuales 3 (30%) no cumplían con la validez interna, según los farmacéuticos hospitalarios elaboradores del informe. Respecto a los modelos: GPT-4 identificaba de manera similar 2; GPT 3.5 turbo identificaba los 3 y Gemini 3. Además, Gemini en 5 de los 10 estudios no era capaz de dar un veredicto final sobre la validez interna por falta de información.

GPT-4 obtuvo la puntuación con mayor calidad $3,84 \pm 0,21$, seguido por GPT 3.5 turbo $3,46 \pm 0,5$ y Gemini $2,11 \pm 0,33$.

La pregunta con peor puntuación para GPT-4 ($2,72 \pm 0,42$) y GPT-3.5 ($2,45 \pm 0,79$) turbo fue la nº 2 (relacionada con la intervención a testar y el resultado esperado). En el caso de Gemini fué la nº4 ($1,36 \pm 1,37$) relacionada con el reclutamiento de pacientes y la nº3 ($1,55 \pm 1,64$) relacionada con la aleatorización de pacientes.

CONCLUSIONES

Estos resultados sugieren que aunque los modelos de IA pueden ser útiles en la lectura crítica de artículos científicos, aún existen desafíos, especialmente los relacionados con la capacidad de interpretación y abstracción de dato. Futuros estudios con una muestra mayor y evaluando la totalidad del documento guía para la lectura crítica podrían dilucidar si estos modelos son realmente una herramienta de apoyo para esta tarea.



ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

7. IMPORTANCIA DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PRUEBAS GENÉTICAS EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL: TIOPURINAS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0002>

AUTORES

TORRALBA FERNÁNDEZ, L; ROJO TOLOSA, S; SÁNCHEZ MARTÍN, A; JIMÉNEZ MORALES, A; JIMÉNEZ MÉNDEZ, C; PRIETO GALINDO, R; GARCÍA PÉREZ, Á; MOYA GÓMEZ, P
COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO. AVDA. DE BARBER, 30 TOLEDO. TOLEDO

OBJETIVOS

Demostrar como la implementación de las Guías de Farmacogenética elaboradas por el Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC), pueden ser una herramienta útil para una dosificación correcta de las tiopurinas y prevenir los efectos adversos asociados a su uso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que se llevó a cabo entre diciembre de 2023 y febrero de 2024 en un hospital de tercer nivel del sur de España. Se incluyeron 35 pacientes caucásicos con diagnóstico de enfermedad digestiva y candidatos al tratamiento con tiopurinas. Se determinaron los polimorfismos de la TMPT (rs1800462, rs1800460, rs1142345, rs1800584) y de NUDT15 (rs116855232) mediante PCR a tiempo real, usando sondas TaqMan®, y se validaron las recomendaciones farmacogenéticas de la CPIC por el Servicio de Farmacia del mismo hospital.

RESULTADOS

De los 35 pacientes estudiados el 20% presentó alguno de los polimorfismos analizados, siendo el 14,3% (5/35) metabolizadores intermedios y el 5,7% (2/35) metabolizadores lentos. Para los metabolizadores intermedios, al portar un alelo con función normal y otro con función reducida, las recomendaciones establecidas se basaron en reducir las dosis iniciales de tiopurinas en un 30-80% y valorar la respuesta y toxicidad para ajustar en dosis sucesivas. Por el contrario, para los pacientes metabolizadores lentos, al portar dos alelos de función reducida y tener un mayor riesgo de toxicidad, la recomendación consistió en evitar el tratamiento con tiopurinas y valorar un tratamiento alternativo.

CONCLUSIONES

La determinación farmacogenética puede reportar un gran beneficio a los pacientes candidatos a recibir tiopurinas, ya que, ajustar la dosis antes de iniciar el tratamiento, puede evitar el desarrollo de toxicidad y/o efectos adversos. La farmacogenética se ha convertido en herramienta útil y de fácil aplicación que permite acercarnos a un modelo de medicina de precisión cuyos beneficios indican la importancia de su incorporación en el sistema sanitario con la implicación del Servicio de Farmacia para establecer las recomendaciones individualizadas en función del perfil genético e historial del paciente.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

46. ANÁLISIS FARMACOCINÉTICO/FARMACODINÁMICO DE CEFIDEROCOL EN PACIENTES CRÍTICOS CON INFECCIÓN POR MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0021>

AUTORES

MARTÍN CEREZUELA, M; MARTIN LATORRE, R; ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; GARCÍA ROIG, B; MARQUÉS MIÑANA, MR; CASTELLANOS ORTEGA, Á; GARCÍA PELLICER, J; RAMÍREZ GALLEYOMORE, P
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Cefiderocol es una nueva cefalosporina siderófora activa frente a microorganismos gramnegativos aerobios multirresistentes (MDR). El objetivo del estudio fue evaluar la farmacocinética/farmacodinámica (pK/pD) de cefiderocol en una cohorte de pacientes críticos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio farmacocinético, observacional, prospectivo y multidisciplinar. Se incluyeron pacientes críticos adultos tratados con cefiderocol durante al menos 48h entre enero/2021-diciembre/2022 en un hospital terciario. Se recogieron variables demográficas, clínicas y microbiológicas así como el uso de técnicas de reemplazo renal continuas (TRRC) o soporte extracorpóreo (ECMO) a partir de la historia clínica y programa de prescripción electrónica. Se consideraron pacientes hiperfiltradores si $\text{ClCr} > 130\text{ml/min/1,73m}^2$. Se determinó la concentración plasmática (C_p) valle (C_{min}), al final de la perfusión (C_{max}) y a mitad del intervalo de dosificación (C_{50}) entre las 48-96h de inicio de tratamiento, mediante Ultra Performance Liquid Chromatograph con espectrometría de masas en tandem (UPLC-MS/MS). Se determinó la concentración mínima inhibitoria (CMI) de cefiderocol en antibiograma mediante técnica de microdilución. El objetivo terapéutico (pK/pD) se estableció como tiempo en el que la C_p estuvo ocho veces por encima de CMI ($100\%T > 8 \times \text{CMI}$). Se evaluó la respuesta clínica de acuerdo a mejoría clínica, hemodinámica y de parámetros analíticos de infección. Las variables cuantitativas se expresaron como media (SD) y las cualitativas como frecuencia absoluta (relativa). Se utilizó la

prueba t-Student o Mann-Whitney para comparar variables cuantitativas y ji-cuadrado de Pearson o exacta de Fisher para cualitativas según normalidad, mediante STATA v.14.2. Se consideró estadísticamente significativo si $p \leq 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 10 pacientes, 70% hombres de 48,60 (26,88) años y Simplified Acute Physiology Score III (SAPS3) 59 (55-72). Todos los pacientes recibieron dosis de 2g/8h en perfusión de 3h durante 10 (4,03) días. Dos pacientes eran hiperfiltradores, 4 pacientes estaban sometidos a ECMO veno-venoso y uno, además, a TRRC. La indicación fue infección por *Acinetobacter baumannii*-MDR (40%), *Pseudomonas aeruginosa*-MDR (30%), *Stenotrophomonas maltophilia* (20%) y *Serratia marcescens*-MDR (10%). Todos los microorganismos fueron sensibles a cefiderocol [CMI 0,56 (0,39) mg/L]. Las Cp obtenidas fueron: Cmin 47,20 (28,13) $\mu\text{g/mL}$; Cmax: 114 (46,44) $\mu\text{g/mL}$ y C50: 82 (41,14) $\mu\text{g/mL}$. No se encontraron diferencias para la cohorte sometida a ECMO: Cmin: 47 (34,73) en ECMO vs 47,33 (26,42) $\mu\text{g/mL}$ en no-ECMO, $p=0,987$, Cmax: 105,5 (56,79) vs 120,67 (43,03) $\mu\text{g/mL}$, $p=0,664$; C50: 67,5 (58,64) vs 91,67 (26,51) $\mu\text{g/mL}$, $p=0,394$, sin hallarse diferencias significativas para las variables clínicas o demográficas entre ambos grupos. En todos los pacientes se alcanzó el objetivo de $100\%T > 8 \times \text{CMI}$. El 70% obtuvo respuesta clínica tras el tratamiento a pesar de que el 50% de los pacientes falleció durante el ingreso.

CONCLUSIONES

La dosis estándar de cefiderocol parece ser adecuada para alcanzar el objetivo pK/pD en pacientes críticos adultos con infección por microorganismos multirresistentes con opciones terapéuticas limitadas, incluso en cohortes específicas como pacientes hiperfiltradores o sometidos a ECMO.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

47. IMPACTO DEL DISPOSITIVO DE OXIGENACIÓN DE MEMBRANA EXTRACORPÓREA EN LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE DEXMETETOMIDINA EN PACIENTES CRÍTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0022>

AUTORES

MARTÍN CERZUELA, M; CHOVI TRULL, M; ARNAU BLASCO, B; MARQUÉS MIÑANA, MR; GIL CANDELL, M; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL; RAMÍREZ GALLEYMORE, P
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Dexmedetomidina es un agonista α_2 -selectivo con propiedades sedantes, analgésica y ansiolíticas utilizado para sedación ligera en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). El objetivo es evaluar el impacto del dispositivo de oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO) en la concentración plasmática (Cp) de dexmedetomidina.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo, multidisciplinar y de cohortes,. Se incluyeron pacientes críticos adultos con perfusión estándar de dexmedetomidina (1000mcg/250mL de SF0,9%) durante más de 48 horas entre junio-2020 y junio-2021 en un hospital terciario. Se recogieron variables demográficas y clínicas, tratamiento concomitante (fármacos sedantes o inductores-inhibidores de CYP2D6) y reacciones adversas (hipotensión, bradicardia, hipertermia), ventilación mecánica (VM) y uso de técnicas de reemplazo renal (TRR) a partir de la historia clínica y programa de prescripción electrónica. Se determinó la Cp a las 24h (pk1) y 48h (pk2) de inicio de perfusión mediante Ultra Performance Liquid Chromatograph con espectrometría de masas en tandem (UPLC-MS/MS). Se diferenciaron dos cohortes: pacientes con ECMO y no-ECMO (sin soporte extracorpóreo). Las variables cuantitativas se expresaron como media (SD) y las cualitativas como frecuencia absoluta (relativa). Se utilizó la prueba t-Student o Mann-Whitney para comparar variables cuantitativas y ji-cuadrado de Pearson o exacta de Fisher para cualitativas según normalidad, mediante STATA v.14.2. Se consideró estadísticamente significativo si $p \leq 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 59 pacientes de 59,34 (13,07) años, 41 (70,69%) varones; 12 (20,34%) en soporte con ECMO. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos para las variables edad, sexo, raza, índice de masa corporal, Simplified Acute Physiology Score III (SAPS3), antecedentes médicos, diagnóstico al ingreso, niveles de albúmina, creatinina, enzimas hepáticas o índice internacional normalizado (INR). Las Cp a las 24h fueron más altas en pacientes sin ECMO: pk1: 1,73 (3,48) vs 0,86 (0,63) ng/mL aunque no se encontraron diferencias significativas ($p=0,393$), sin embargo a las 48h se alcanzaron Cp más elevadas en pacientes ECMO sin diferencias significativas [pk2: 0,88 (1,31) vs 1,86 (2,81) ng/mL; $p=0,097$], sin diferencias en las dosis medias administradas a las 24h: ECMO 0,55 (0,42) mcg/kg/min vs no-ECMO 0,54 (0,28) mcg/kg/min, $p=0,958$, ni a las 48h, 0,56 (0,34) vs 0,54 (0,29) mcg/kg/min ($p=0,817$). No se hallaron diferencias en cuanto al uso de TRR, VM, tratamiento concomitante ni aparición de efectos adversos a las 24h o 48h. Tampoco se encontraron diferencias en la puntuación de la escala de sedación Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) a las 24h -1,7 (1,60) vs -1,75 (1,84) ($p=0,926$) ni 48h -1,55 vs -0,6; $p=0,671$.

CONCLUSIONES

El uso de ECMO no parece afectar a las concentraciones plasmáticas de dexmedetomidina en pacientes críticos. Utilizar una perfusión estándar en pacientes con soporte extracorpóreo para dosificar el fármaco en función de la respuesta guiada por la escala RASS es adecuado y seguro para conseguir una sedación ligera en esta población.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

60. RELACIÓN ENTRE LAS MUTACIONES EN EL GEN UGT1A1 Y SEGURIDAD DEL SACITUZUMAB GOVITECAN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0028>

AUTORES

DEL ROSARIO GARCÍA, B; LORA ESCOBAR, S; VICENTE RUBIO, E; QUESADA, V; TITOS ARCOS, JC; GIL CANDEL, M; NÚÑEZ BENITO, E; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

La personalización de los tratamientos antineoplásicos clásicamente ha estado focalizada en los marcadores somáticos predictores de respuesta. Sin embargo, cada vez está tomando mayor repercusión individualizar, también, los tratamientos en función de los marcadores germinales, que frecuentemente, están relacionados con la seguridad de los fármacos. En esta línea encontramos el gen UGT1A1, que guarda relación con la toxicidad asociada al componente citotóxico SN-38 del sacituzumab-govitecan (SG) para el tratamiento del cáncer de mama triple negativo metastásico (CMTNm).

Con el presente estudio hemos querido analizar el efecto que tienen las mutaciones en el gen UGT1A1 sobre la seguridad del SG en el tratamiento del CMTNm.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio multicéntrico prospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes en tratamiento con SG para el CMTNm. Para el análisis del genotipado UGT1A1 se desarrolló un método de extracción de DNA (ácido desoxirribonucleico) mediante lisis alcalina de una muestra de sangre en gota seca. Las mutaciones fueron identificadas mediante PCR (reacción en cadena de la polimerasa) a tiempo real por medio de la plataforma LightCycler®480, utilizando sondas fluorescentes específicas de alelo para cada locus.

Las variables recogidas para cada sujeto se registraron a través de la plataforma REDcap®. Para analizar la seguridad del SG se registraron todos los efectos adversos (EAs) de grado ≥ 2 presentes en los primeros 3 ciclos de tratamiento. Para evaluar la asociación entre los genotipos UGT1A1 y la toxicidad, se realizó un test Chi-Cuadrado para determinar las diferencias entre los pacientes homocigóticos-mutados (UGT1A1*28/*28) versus Wild-Type o heterocigóticos en relación a los EAs.

RESULTADOS

Durante los 9 primeros meses del estudio (julio 2023-marzo 2024), han aceptado participar 37 hospitales y se han incluido 58 pacientes. El 100% de la población fueron mujeres (edad-media 54,2 años [31-74]). El 96,6%(n=56) se encontraba recibiendo SG como ≥ 2 línea de tratamiento para la enfermedad metastásica (tiempo medio de terapia 5,83 meses [2,6-15,3]). El 39,6%(n=23) de las pacientes presentaba genotipo Wild-Type, el 51,7%(n=30) eran heterocigóticas y el 8,62%(n=5) homocigóticas-mutadas.

La tasa de EAs grado ≥ 2 superior en pacientes con genotipo UGT1A1*28/*28 frente al resto (100% versus 59%; p=0,067), con una relación significativa entre el genotipo UGT1A1*28/*28 y la anemia en comparación (60% versus 19%; p=0,035), al igual que con la neutropenia-febril (40% versus 8%; p=0,023).

Como se trata de resultados preliminares, el tamaño muestral no permite encontrar aún diferencias significativas, pero sí se observa una tendencia en la que, para las pacientes homocigóticas-mutadas, existe una mayor tasa de ingresos hospitalarios (40% versus 19%; p=0,264). La tasa de diarrea (20% versus 17%; p=0,864) y de reducción de dosis (20% versus 30%; p=0,632) fueron similares.

CONCLUSIONES

Con el presente estudio hemos mostrado, en condiciones de práctica clínica habitual, la correlación que existe entre la toxicidad y la presencia de la mutación UGT1A1*28/*28 en los pacientes con CMTNm en tratamiento con SG. Los resultados descritos justifican establecer este genotipado, previo a la prescripción del SG, en el tratamiento del CMTNm dentro de la rutina diaria de nuestros hospitales.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

62. RELACIÓN ENTRE NIVELES DE USTEKINUMAB EN SEMANA 8 Y RESPUESTA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0030>

AUTORES

DEL ROSARIO GARCÍA, B; RAMOS, L; CARRILLO PALAU, M; ALONSO ABREU, I; REYGOSA CASTRO, C; MEDINA CHICO, JS; RAMOS DÍAZ, R; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

La individualización de los tratamientos mediante la monitorización farmacocinética (TDM) es una estrategia terapéutica para mejorar la eficacia y la seguridad de los tratamientos. En el caso de la TDM de los anti-TNF (inhibidores del factor de necrosis tumoral) empleados en la enfermedad inflamatoria intestinal, existe una robusta correlación entre sus

concentraciones plasmáticas y la respuesta clínica óptima, lo que permite a los facultativos tomar decisiones precisas en su manejo terapéutico. Sin embargo, la información sobre las concentraciones séricas de otros agentes farmacológicos, como el ustekinumab (UST) y su relación en con la respuesta clínica en la enfermedad de Crohn (EC) es limitada. **Objetivos:** analizar los niveles de UST en la semana 8 de tratamiento en pacientes con EC y evaluar su correlación con la remisión bioquímica (RBQ) en la semana 24 (24w).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo en el que se incluyeron a todos los pacientes con EC que iniciaron tratamiento con UST entre 2020-2023. A todos los participantes se les midieron las concentraciones mínimas plasmáticas de UST (USTconc) en semana 8 (8w) de tratamiento.

Se llevó a cabo un análisis de cuartiles (Q) para evaluar la correlación entre USTconc en 8w y la tasa de RBQ 24w (definida por la obtención de una calprotectina-fecal (CF) ≤ 150 mg/kg). Se realizó un estudio de regresión logística binaria para determinar la correlación que existe entre USTconc 8w y la RBQ 24w.

El estudio de las diferencias entre las variables cuantitativas-continuas de los pacientes se realizó mediante una prueba t-Student; para determinar si existían diferencias entre las tasas de RBQ, se realizó una prueba Chi-cuadrado, mediante el uso de SPSS®v22.

RESULTADOS

En el estudio han sido incluidos 36 pacientes (edad media 45,6 años [25-76]; 52,7% varones; índice de masa corporal medio: 26,2kg/m² [18,33-35,2]). El 36,1% presentó patrón inflamatorio, 33,3% estenosante, 22,2% penetrante y 8,3% inflamatorio-estenosante. El 25% de los sujetos presentaba enfermedad perianal. El 88,9% de los participantes recibió un agente biológico previo a UST mientras que el 11,1% recibió ≥ 2 terapias biológicas. El tiempo medio de terapia con UST fue de 19,83 meses [6-37].

Los pacientes que alcanzaron RBQ en 24w tenían USTconc 8w significativamente más altas respecto a los individuos sin RBQ (10,64 μ g/mL versus 5,83 μ g/mL; $p=0,016$). En el análisis por cuartiles se observó que los pacientes con USTconc 8w incluidos en Q4 ($> 13,29$ μ g/mL) presentaron mayores tasas de RBQ 24w frente al resto:

Q4 ($> 13,29$ μ g/mL) versus Q3 (7,88-13,29 μ g/mL): 100% versus 60%; $p=0,042$.

Q4 ($> 13,29$ μ g/mL) versus Q2 (3,87-7,87 μ g/mL): 100% versus 33,3%; $p=0,004$.

Q4 ($> 13,29$ μ g/mL) versus Q1 ($< 3,87$ μ g/mL): 100% versus 55,5%; $p=0,031$.

Las USTconc 8w se asociaron con tasas más altas de RBQ 24w: Odds-Ratio=1,20; intervalo de confianza del 95% [1,02-1,42]; $p=0,027$.

CONCLUSIONES

Con el presente estudio hemos podido confirmar la correlación que existe entre USTconc 8w y la respuesta clínica a largo plazo en pacientes con EC.

Además, pudimos identificar como valor predictivo de respuesta en la semana 24 un nivel de UST $> 13,29$ μ g/mL en semana 8, que se establecerá como objetivo farmacocinético a alcanzar y se integrará en los algoritmos de decisión terapéutica.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

63. RELACIÓN ENTRE NIVELES DE USTEKINUMAB Y REMISIÓN BIOQUÍMICA EN EL MANTENIMIENTO EN LA ENFERMEDAD DE CROHN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0031>

AUTORES

DEL ROSARIO GARCÍA, B; RAMOS, L; CARRILLO PALAU, M; REYGOSA CASTRO, C; ALONSO ABREU, I; MEDINA CHICO, JS; MOURANI PADRÓN, I; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Se han comenzado a publicar los primeros datos sobre la importancia del análisis de las concentraciones plasmáticas (TDM) de ustekinumab (UST) para conseguir las respuestas clínicas idóneas en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Sin embargo, la instauración de esta TDM en nuestros hospitales aún es limitada

Objetivos: analizar las concentraciones mínimas plasmáticas de ustekinumab (USTconc) en el mantenimiento (≥ 24 semanas (≥ 24 w)) en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) y evaluar su correlación con la remisión bioquímica (RBQ) y destacar la importancia de la monitorización de este fármaco en el control de la EII.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo en el que se incluyeron a todos los pacientes con EC que iniciaron UST entre 2020-2023. A todos los participantes se les midieron las USTconc en ≥ 24 w, cada 8 semanas y hasta un tiempo máximo de 48 semanas.

Se llevó a cabo un análisis de cuartiles (Q) para evaluar la correlación entre USTconc en mantenimiento y las tasas RBQ (definida como calprotectina-fecal (CF) ≤ 150 mg/kg). Se realizó un análisis de curvas ROC (receiver operating characteristic curve) para estimar el valor mínimo de USTconc para lograr la RBQ.

El cut-off que mejor predijo la consecución de RBQ se obtuvo a partir del valor máximo de sensibilidad y especificidad.

Para determinar si existían diferencias entre las tasas de RBQ se realizó una prueba Chi-cuadrado. Estos análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS®v22.

RESULTADOS

Para el análisis han sido incluidos 36 pacientes (edad media 45,6 años [25-76]; 52,7% varones; índice de masa corporal medio: 26,2kg/m² [18,33-35,2]). El 88,9% recibió un agente biológico previo a UST mientras que el 11,1% recibió ≥ 2 terapias biológicas.

El tiempo medio de terapia con UST fue de 19,83 meses [6-37].

Para la obtención de la RBQ, el análisis de curva ROC determinó que la USTconc mínima óptima en el mantenimiento es de 3,68 μ g/mL (Área bajo la curva (AUC): 0,649; Intervalo-confianza 95%: 0,542-0,755; p=0,022; sensibilidad 73,1% y especificidad 61,6%).

Los pacientes con UTSconc $\geq 3.68\mu$ g/mL en ≥ 24 w presentaron una tasa de RBQ significativamente superior a los individuos con UTSconc $< 3.68\mu$ g/mL: 34% versus 13%; p=0,0087).

En el análisis por cuartiles se observó que los pacientes con USTconc incluidos en Q3 y Q4 (que contienen valores $\geq 3,68\mu$ g/mL) presentaron mayores tasas de RBQ frente al resto:

Q3 (3,26-6,28 μ g/mL) versus Q4 ($\geq 6,29$ μ g/mL): 40,7% versus 25%; p=0,213.

Q3 (3,26-6,28 μ g/mL) versus Q2 (2,08-3,25 μ g/mL): 40,7% versus 14,8%; p=0,033.

Q3 (3,26-6,28 μ g/mL) versus Q1 ($< 2,07$ μ g/mL): 40,7% versus 7,14%; p=0,003.

CONCLUSIONES

Con el presente estudio hemos podido confirmar, bajo condiciones de práctica clínica habitual, la correlación que existe entre USTconc en el mantenimiento y la respuesta clínica en pacientes con EC.

En base a estos resultados, hemos podido identificar como valor predictivo de remisión bioquímica en el periodo de mantenimiento y objetivo terapéutico a alcanzar mediante la TDM de UST: UTSconc ≥ 3.68 mcg/mL en ≥ 24 w.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

64. MEDICINA PERSONALIZADA EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0032>

AUTORES

DEL ROSARIO GARCÍA, B; ALONSO ABREU, I; CARRILLO PALAU, M; REYGOSA CASTRO, C; RAMOS, L; RAMOS DÍAZ, R; MOURANI PADRÓN, I; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Recientemente ha sido presentado por el Ministerio de Sanidad el Catálogo de pruebas genéticas de la Cartera común de servicios del Sistema Nacional De Salud (SNS), donde se estableció la necesidad de la personalización del tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) con derivados de tiopurinas mediante el genotipado de los genes TPMT (tiopurina-metil-transferasa) y NUDT15 (nudix-hidrolasa-15) y el reajuste de las dosis de estos fármacos en función de diversas mutaciones.

Las enzimas TPMT y NUDT15 están relacionadas con el metabolismo de la 6-Mercaptopurina (6-MP) y su profármaco, la azatioprina (AZA), que son fármacos ampliamente utilizados en el tratamiento de la EII.

Objetivos: evaluar la influencia de los polimorfismos en los genes TPMT y NUDT15 sobre la toxicidad derivada de AZA y 6-MP en el tratamiento de la EII, en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo (años 2018-2022), en el que se incluyeron a todos los pacientes > 18 años con EII en tratamiento con AZA ó 6-MP y a los que se realizó un genotipado de:

TPMT (Polimorfismos de un sólo nucleótido, SNPs): rs2842934/rs1800462/rs1800460/rs1142345/rs1800584

NUDT15 (SNPs): rs116855232/rs147390019/rs554405994/rs186364861.

El genotipado fue realizado a partir de ADN (Ácido desoxirribonucleico) obtenido de una muestra de gota de sangre seca y caracterizado por PCR (reacción en cadena de la polimerasa) a tiempo real mediante sondas fluorescentes HybProbe®. Se realizó un registro de todos los efectos adversos grado ≥ 2 (leucopenia o aplasia) tras el uso de 6-MP/AZA clasificando los pacientes en función de la presencia/ausencia de toxicidad.

El estudio de las diferencias entre las variables cuantitativas-continuas de los individuos se realizó mediante una prueba t-Student, mientras que para las diferencias entre variables cualitativas se utilizó una prueba Chi-cuadrado. Se realizó un estudio de regresión logística-binomial para evaluar la asociación entre toxicidad y presencia de mutaciones en TPMT/NUDT15.

RESULTADOS

Fueron incluidos 178 pacientes con EII (51,7% mujeres; edad media: 48,7 años [19-74]).

El 11,2% de los individuos era portador de algunas de las mutaciones analizadas: TPMT (7,3%); NUDT15 (2,8%).

En el 10,1% de la población global se identificaron toxicidades asociadas al tratamiento. De estos, el 33,3% era portador de alguna de las mutaciones. Sin embargo, únicamente el 8,75% de los pacientes sin toxicidad presentaba mutaciones (p=0,007).

Modelos de regresión múltiple logística-binomial:

Controlado por sexo-varón:

Mutaciones_TPMT/NUDT15: Odds-ratio=5,64; Intervalo-confianza 95% (IC95%):1,77-17,93; p=0,003

Controlado por AZA/6-MP:

Mutaciones_TPMT/NUDT15: Odds-ratio= 6,2; IC95%:1,92-20; p=0,002

CONCLUSIONES

Nuestros resultados muestran como la probabilidad de desarrollar una toxicidad grave derivada del uso de AZA es 6 veces superior en los pacientes mutados en TPMT/NUDT15 (aproximadamente 1 de cada 10 (11,2%)).

El análisis de regresión logística-binominal de los resultados expuestos permite correlacionar, con significancia estadística, la presencia de mutaciones en los genes TPMT/NUDT15 como único factor predictivo de la toxicidad a AZA/6-MP.

El análisis genotípico de TPMT/NUDT15 para el ajuste de la dosis de AZA/6-MP supone un avance en términos de seguridad, de tal forma que, tras estos resultados y la publicación del catálogo de marcadores genéticos del SNS, indican la necesidad de incorporar el genotipado de estos genes para una correcta validación del tratamiento de la EII.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

95. ANÁLISIS DE CORRELACIÓN ENTRE TÉCNICAS DE INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO Y ELISA EN LA MONITORIZACIÓN DE ADALIMUMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0046>

AUTORES

CARRILLO LÓPEZ, V; TORRANO BELMONTE, P; PÉREZ ALMAGRO, MF; INIESTA NAVALÓN, C; AÑEZ CASTAÑO, R
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Analizar la correlación y equivalencia entre las técnicas de inmunoensayo automatizado (IEA) con AFIAS-10 y los kits convencionales de ELISA analizados con TRITURUS en la medición de concentraciones séricas (Cs) de adalimumab (ADA) y anticuerpos anti-fármaco (AAF).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo en el que se analizaron 105 muestras de pacientes diagnosticados de enfermedades inflamatorias en tratamiento con ADA.

Las muestras de sangre periférica se obtuvieron inmediatamente antes de la administración de la dosis pertinente, se centrifugaron y se conservó el suero hasta su procesamiento a -20°C. Cada muestra se analizó mediante TRITURUS y AFIAS-10; en dilución 1:400 para la determinación de fármaco y 1:10 para la determinación de AAF en el caso de TRITURUS, como se especifica en la técnica.

La comparación de Cs entre ambos métodos se evaluó mediante correlación de Pearson. Se comparó la concordancia del porcentaje de pacientes en rango terapéutico (RT), con un margen de $\pm 1,5$ mcg/ml, en función de la patología mediante un índice kappa. Así mismo, calculamos el índice kappa para AAF a partir de una interpretación dicotómica: AAF positivas o negativas según los puntos de corte de cada fabricante.

RESULTADOS

Se incluyeron 105 pacientes (51% mujeres), con mediana de edad de 42 años (IQR: 25). La distribución patológica fue mayoritariamente enfermedad digestiva (48 pacientes de enfermedad de Crohn y 10 de colitis ulcerosa. Otras enfermedades inflamatorias analizadas fueron artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, hidradenitis, psoriasis, psoriasis en placa, síndrome de Behçet, uveítis no infecciosa y un fuera de indicación.

La mediana de Cs de ADA fue de 9.45 mcg/ml (IQR: 7.00) y 8.11 mcg/ml (IQR: 5.86), para AFIAS-10 Y TRITURUS respectivamente. Se observó una fuerte correlación entre las técnicas, con coeficiente de correlación de Pearson $r=0.97$ e índice de correlación $R^2=0.94$. Se analizó la relación entre el valor del nivel y la dispersión mediante el análisis del coeficiente de correlación intraclase, concluyendo que la dispersión era proporcional al título de fármaco.

El coeficiente de correlación intraclase de medidas únicas de Cs ADA fue de 0.949, evidenciando una concordancia significativamente alta. Esto sugiere consistencia y confiabilidad en los resultados, lo que implica que las técnicas son altamente comparables y pueden emplearse de manera intercambiable para monitorizar ADA.

El índice kappa para la concordancia de Cs en RT fue de 0.619, indicando que fueron esencialmente concordantes.

Los AAF fueron positivos para 3 muestras con AFIAS-10 y 4 con TRITURUS, correspondiendo la discordante a un título de anticuerpos muy bajo. El índice de correlación para las 8 muestras fue $R^2=0.922$. El análisis de medidas simétricas de las AAF resultó en un kappa de 0.75 con un error estandarizado de 0.226, indicando una concordancia sustancial entre ambas técnicas.

CONCLUSIONES

El IEA presenta una buena correlación con las detecciones mediante la técnica más extendida, ELISA. Esto supone una mejora sustancial en el valor que se aporta al monitorizar fármacos biológicos tanto de forma reactiva como proactiva pues disminuye el tiempo entre extracción y obtención del valor de Cs.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

104. IDENTIFICACIÓN DE POLIMORFISMOS UGT2B7 ASOCIADOS A LA RESPUESTA AL CLOPIDOGREL EN PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO MEDIANTE UN PANEL PERSONALIZADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0050>

AUTORES

ANTÚNEZ RODRÍGUEZ, A; GARCÍA RODRÍGUEZ, S; POZO AGUNDO, A; SÁNCHEZ RAMOS, JG; MORENO ESCOBAR, E; TRIVIÑO JUÁREZ, JM; MARTÍNEZ GONZÁLEZ, LJ; DÁVILA FAJARDO, CL
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES. AV. DE LAS FUERZAS ARMADAS, 2 GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

Numerosos estudios han observado una correlación entre las variaciones en los genes implicados en el metabolismo de los antiagregantes plaquetarios y los resultados terapéuticos en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) con implantación de stent. La evidencia al respecto revela que, a pesar de seguir una estrategia guiada por genotipado preventivo a la hora de prescribir este tipo de fármacos, existe entre un 4-20% de eventos cardiovasculares adversos (MACEs) del que no se consiguen conocer las causas.

El objetivo del estudio fue evaluar un panel de secuenciación génica personalizado, que incluye tanto genes farmacogenéticos como genes relacionados con la enfermedad CV, con el propósito de identificar otras posiciones no descritas asociadas al desarrollo de MACEs (muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ictus) al año de seguimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico, en el que se incluyeron pacientes que, tras la ICP, iniciaron tratamiento con un antiagregante plaquetario (clopidogrel o prasugrel) guiado o no por test genético entre 2016 y 2022 y que tenían al menos un seguimiento clínico de un año de duración.

Se llevó a cabo la secuenciación dirigida en 244 pacientes (109 presentaron un MACE y 135 no) y controles sin enfermedad cardiovascular (n=99).

RESULTADOS

En un primer análisis de asociación con el fin de hallar variantes genéticas asociadas a la aparición de eventos secundarios, ningún gen relacionado con el metabolismo de fármacos apareció entre los más significativos. Los genes más representativos estaban asociados al metabolismo del colesterol. Sin embargo, al realizar el estudio de asociación teniendo en cuenta el antiplaquetario prescrito, en los pacientes que tomaron clopidogrel (n=168), al confrontar aquellos que sufrieron evento en comparación con los que no, dos variantes comunes en el gen UGT2B7 (rs28365062 (*1c, c.735A > G) y rs7439366 (*2, c.802T > C)), no linkadas entre sí, se asociaron a una menor incidencia de MACEs (p= 0.0096 y 0.0312, respectivamente). Al observar estas posiciones en la misma comparativa pero en aquellos pacientes que tomaron prasugrel (n=73), estas variantes no salieron asociadas (p= 0.22 y 0.50, respectivamente).

CONCLUSIONES

El gen UGT2B7 codifica para una enzima metabolizadora de fármacos de fase II, la cual se encuentra dentro de la ruta metabólica del clopidogrel, encargada de la glucuronidación hepática del ácido carboxílico (metabolito). En nuestro estudio, la presencia de dos variantes génicas, relacionadas con el incremento de la actividad de este gen, se asociaron con un menor riesgo de sufrir MACEs entre los pacientes tratados con clopidogrel. Esto puede deberse a un aumento de la conjugación y posterior eliminación de xenobióticos y compuestos endógenos potencialmente tóxicos. No obstante, se necesitan estudios prospectivos adicionales para confirmar los efectos de las variantes genéticas en UGT2B7 sobre la farmacocinética del clopidogrel.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

119. INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS DE CYP2D6 Y CYP3A4 EN LAS CONCENTRACIONES DE ARIPIPIRAZOL Y DEHIDROARIPIPIRAZOL EN PACIENTES CON TRATAMIENTO DEPOT

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0054>

AUTORES

TOJA-CAMBA, FJ; VIDAL MILLARES, M; DURÁN MASEDA, MJ; MAROÑAS, O; CAJADE-PASCUAL, F; ZARRA FERRO, I; FERNÁNDEZ-FERREIRO, A; MONDELO-GARCÍA, C
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPIANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

El aripiprazol es un antipsicótico atípico ampliamente utilizado. Su farmacocinética se ve influida por los polimorfismos en los genes codificantes para CYP2D6 y CYP3A4, desempeñando un papel crucial en el metabolismo del fármaco.

La variabilidad interindividual en las concentraciones plasmáticas de aripiprazol (ARI) y su metabolito activo, dehidroaripiprazol (DHA), puede repercutir en los perfiles de eficacia y seguridad del tratamiento, es aquí donde la de medicina personalizada cobra especial importancia.

El objetivo es evaluar el impacto de los polimorfismos genéticos de CYP2D6 y CYP3A4, junto con los tratamientos concomitantes inductores o inhibidores de estas enzimas, sobre las concentraciones plasmáticas de ARI, DHA y el active moiety (AM) (suma de aripiprazol y dehidroaripiprazol) en pacientes a tratamiento con aripiprazol inyectable mensual (AOM).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional de una cohorte de 74 pacientes caucásicos a tratamiento con AOM. Se recogieron muestras de sangre para determinar las concentraciones plasmáticas de ARI y DHA mediante cromatografía líquida de ultra alta resolución-espectrometría de masas. El genotipado de CYP2D6 y CYP3A4 se realizó mediante ensayos Taqman. Se estratificó a los pacientes según fenotipo metabolizador (Pobre (PM), intermedio (IM), normal (NM) y ultrarrápido (UM)) y tratamientos concomitantes inductores o inhibidores de estas enzimas. Para el análisis estadístico se utilizaron pruebas no paramétricas, Mann-Whitney (para dos muestras independientes) y Kruskal-Wallis (para más de dos muestras independientes), p < 0.05 se consideró estadísticamente significativo.

RESULTADOS

Se encontraron diferencias significativas entre los tres grupos para AM (p=0,0468), ARI (p=0,0302) y Ratio ARI/DHA (p=0,0174). Además, las comparaciones entre grupos mostraron una diferencia en el AM de los PM (327,1 ng/mL) frente

a los NM (196,2 ng/mL) $p=0,0038$; en el caso de ARI, los PM (243,1 ng/mL) mostraron concentraciones más elevadas que los NM (153,3 ng/mL) $p=0,0486$ y también con respecto a los NMs (145,7 ng/mL) $p=0,0027$; También se encontraron diferencias entre los grupos mencionados en el caso de la relación ARI/DHA para los PMs (3,63) vs IMs (2,31) $p=0,0055$ y PMs vs NMs (2,04) $p=0,0015$. Tras calcular las concentraciones de fármaco ajustadas por dosis, las diferencias siguieron siendo estadísticamente significativas.

Los NMs para ambos citocromos mostraron concentraciones más bajas de AM (196,61 ng/mL) y ARI (148,10 ng/mL) que los PMs para ambos citocromos (344,41 ng/mL) y (271,13 ng/mL) respectivamente, con valores $p < 0,001$. Las concentraciones de DHA fueron mayores en PM-PM (86,9 ng/mL) en comparación con PM-NM (61,42 ng/mL) y NM-NM (59,8 ng/mL) con valores $p < 0,05$. En el caso de la relación ARI/DHA, se encontraron diferencias significativas tanto entre NM-NM vs PM-PM ($P=0,0304$), NM-NM vs PM-NM ($P=0,0122$) como en el caso de IM-NM vs PM-NM ($p=0-0253$).

CONCLUSIONES

Este estudio refuerza la evidencia de que los PM para CYP2D6 deben tratarse con dosis más bajas de AOM. Por otra parte, se observó una tendencia a concentraciones más elevadas de AM y ARI en los IM para este citocromo. El estado de metabolizador de CYP3A4 también influye en el metabolismo de AOM y afecta a las concentraciones plasmáticas de AM, ARI y DHA, por lo que sería aconsejable su genotipado y combinación con la actividad de CYP2D6.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

121. INFLUENCIA DE LOS POLIMORFISMOS DE ABCB1 EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ARIPIRAZOL Y DESHIDROARIPIPIRAZOL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0056>

AUTORES

TOJA-CAMBA, FJ; VIDAL MILLARES, M; DURAN MASEDA, MJ; HERMELO VIDAL, G; MAROÑAS, O; ZARRA FERRO, I; FERNÁNDEZ-FERREIRO, A; MONDELO-GARCÍA, C
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPIANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

El antipsicótico atípico aripiprazol dispone de una concentración plasmática objetivo ampliamente influenciada por el estado metabolizador de CYP2D6 y CYP3A4. Su ficha técnica incluye modificaciones de dosis ante la presencia de inductores e inhibidores de estos citocromos. En este sentido, es necesario seguir explorando la influencia en las concentraciones plasmáticas de aripiprazol de otra importante proteína en la farmacocinética de numerosos fármacos en el organismo, la Glicoproteína-P (P-gp). Las variaciones genéticas en los transportadores de fármacos como la glicoproteína P, codificada por el gen ABCB1, desempeñan un papel crucial en la disposición de los fármacos y la respuesta al tratamiento.

Este estudio tiene como objetivo investigar el impacto de las variaciones de los tres SNPs (Single Nucleotide polymorphism) más prevalentes del gen ABCB1 (C3435T, G2677T/A, C1236T) en las concentraciones plasmáticas de aripiprazol (ARI) y su metabolito activo dehidroaripiprazol (DHA) en pacientes tratados con aripiprazol inyectable mensual (AOM).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional de una cohorte de 72 pacientes tratados con AOM. Se realizaron dos extracciones sanguíneas para el análisis de las concentraciones plasmáticas y los polimorfismos de ABCB1. Para evitar sesgos en la interpretación de los resultados, debido a la demostrada influencia del fenotipo metabolizador de CYP2D6 y CYP3A4 en las concentraciones plasmáticas de aripiprazol, finalmente sólo se seleccionaron pacientes con estado metabolizador de fenotipo normal para CYP2D6 y ausencia de alelos *22 y *20 para CYP3A4. Las concentraciones plasmáticas de ARI y DHA se determinaron mediante UHPLC-MS/MS. El análisis estadístico incluyó pruebas no paramétricas para evaluar las diferencias en las concentraciones plasmáticas en función de los genotipos de ABCB1.

RESULTADOS

Se encontraron asociaciones significativas entre los genotipos ABCB1 y las concentraciones plasmáticas de ARI, DHA y la relación ARI/DHA. Los pacientes con genotipo TT para C3435T y C1236T presentaron concentraciones más bajas de ARI pero más altas de DHA en comparación con los portadores del genotipo CC ($p < 0,05$). El cociente ARI/DHA varió significativamente ($p < 0,05$) en función de los genotipos ABCB1, observándose cocientes más elevados en los portadores CC en comparación con los portadores TT en los tres SNPs. Estos resultados se refuerzan al comparar los tres haplotipos analizados y obtener diferencias significativas entre los no portadores de alelos T y los portadores.

CONCLUSIONES

El genotipado ABCB1 podría ser un buen aliado junto con el de CYP2D6 y CYP3A4 en conjunto con la monitorización de las concentraciones plasmáticas de aripiprazol. Estudios posteriores deberían evaluar la eficacia clínica y los efectos adversos, junto con el análisis de los diferentes SNP ABCB1, así como el genotipo CYP2D6 y CYP3A4, para esclarecer el impacto clínico de estos tres polimorfismos ABCB1.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

149. INFLUENCIA DE ALELOS HLA-DQA1*5, HLA-DQ2 Y HLA-DQ8 EN LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO DE FÁRMACOS INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0068>



AUTORES

TORRES DE LA CRUZ, MD; TRUJILLO BAPTISTA, AJ; MORENO HERRERA, A; BERRUGUILLA PEREZ, E; QUESADA SANZ, MP
COMPLEJO HOSPITALARIO PUNTA DE EUROPA. CTRA. DE GETARES, S/N ALGECIRAS. CÁDIZ

OBJETIVOS

Determinar si la presencia del alelo HLA-DQA1*5 se asocia a fallo de respuesta primario o secundario al tratamiento con fármacos inhibidores del factor de necrosis tumoral (antiTNF) o a la aparición de efectos adversos graves.

MATERIALES Y MÉTODOS

Los HLA-DQ2 y HLA-DQ8 son dos haplotipos que están asociados a una mayor predisposición de desarrollar Enfermedad Celíaca, mientras que la presencia del alelo HLA-DQA1*5 se asocia con un aumento de la inmunogenicidad y pérdida de respuesta a los antiTNF.

Se llevó a cabo un estudio de cohortes retrospectivo en el que se incluyeron pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) que iniciaron tratamiento con adalimumab o infliximab desde septiembre 2019 hasta octubre 2023 y a los que se les solicitó la presencia del alelo HLA-DQA1*5.

Se consideró fallo primario la falta de respuesta tras el periodo de inducción y fallo secundario el empeoramiento clínico tras una respuesta inicial.

En ambos casos, la pérdida de respuesta se definió como reaparición o empeoramiento de los síntomas con cambio o intensificación de tratamiento, ingreso hospitalario, cirugía o uso de glucocorticoides.

RESULTADOS

Se incluyeron 29 pacientes (21 mujeres y 8 hombres) con EII, 27 con Enfermedad de Crohn y 2 con Colitis Ulcerosa. La mediana de edad fue de 42 (16-70) años. 11 pacientes presentaron además manifestaciones extraintestinales (3 cutáneas y 8 articulares). 6 pacientes recibieron infliximab y 23 adalimumab.

Sólo un paciente, en tratamiento con adalimumab, presentó fallo primario mientras que 19 pacientes presentaron fallo secundario (17 con adalimumab y 2 con infliximab). Requirieron intensificación de tratamiento, 14 pacientes con adalimumab pauta semanal y 2 con infliximab pauta mensual. La media de niveles plasmáticos de adalimumab fue de 7.64 mcg/ml y de infliximab de 3.59 mcg/ml. El alelo HLA-DQA1*5 fue positivo en 12 pacientes, mientras que los haplotipos asociados a la celiquía HLA-DQ2 y/o HLA-DQ8 fueron positivos en 11 y 5 pacientes, respectivamente.

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre la pérdida de respuesta a biológicos y la presencia de los alelos HLA-DQA1*5, HLA-DQ2 y HLA-DQ8 ($p=0.411$, 0.320 y 0.080 , respectivamente). 5 pacientes manifestaron reacciones adversas graves que obligaron a la suspensión del tratamiento. Sólo 2 pacientes presentaron anticuerpos anti-fármaco.

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte, la presencia del alelo HLA-DQA1*5 no se comporta como factor predictor de falta de respuesta o aumento de inmunogenicidad frente a antiTNF ni tampoco a un aumento de efectos adversos graves. Sólo la presencia del alelo HLA-DQ8 parece relacionarse con una pérdida de respuesta aunque sin llegar a alcanzar significación estadística. Como limitación, el tamaño muestral no permite que nuestros hallazgos puedan extrapolarse al resto de la población, por lo que son necesarios más estudios que incluyan una muestra más amplia para verificar los resultados obtenidos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA**183. MONITORIZACIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ANTIMICROBIANOS EN PACIENTES CRÍTICOS: IMPORTANCIA EN LA OPTIMIZACIÓN DE LA DOSIFICACIÓN**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0079>

AUTORES

PAU PARRA, A; DOMÉNECH MORAL, L; PAPIOL GALLOFRE, E; GARCIA GARCIA, S; DIEZ POCH, M; PÉREZ MANRIQUE, A; LALUEZA BROTO, P; GORGAS TORNER, MQ
H. UNIVERSITARI GENERAL DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La optimización del tratamiento antimicrobiano en pacientes críticos es crucial para mejorar los resultados clínicos, minimizar los efectos adversos y limitar la generación de resistencias. El objetivo del estudio es describir los hallazgos en la monitorización terapéutica (TDM) de antimicrobianos en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional en una UCI de un hospital terciario, entre marzo de 2023 y marzo de 2024.

Se incluyeron pacientes adultos con al menos una determinación de concentración plasmática valle/C_{min} de los siguientes antimicrobianos (rango terapéutico definido en el protocolo de nuestro centro): ganciclovir (0.5 - 2.0 µg/mL), isavuconazol (2.5 - 5.5 µg/mL), linezolid (2 - 7 µg/mL), teicoplanina (10 - 30 µg/mL), piperacilina-tazobactam (C_{min} > 4xCMI [concentración mínima inhibitoria], < 150 µg/mL), ceftazidima (C_{min} > 4xCMI, < 80 µg/mL) y meropenem (C_{min} > 4xCMI µg/mL, < 44 µg/mL). En caso de CMI no disponible, se consideró el punto de corte (clinical break-point) de EUCAST. Las concentraciones se clasificaron en tres categorías: en rango terapéutico (RT), infra-terapéuticas (IT) y supra-terapéuticas (ST). Las variables continuas se expresan como medianas (rango intercuartílico) y las variables categóricas como casos (porcentajes).

Se incluyeron 78 pacientes, 50 (64%) hombres, con una edad mediana de 58 (47 - 67) años. Se determinaron 225 Cmin de antimicrobianos (N total): isavuconazol 72 (32.0%), meropenem 51 (22.7%), teicoplanina 44 (19.6%), ganciclovir 22 (9.8%), ceftazidima 19 (8.4%), linezolid 12 (5.3%) y piperacilina 5 (2.0%). La mediana de determinaciones por paciente fue de 1 (2-3).

Los resultados se clasifican como: 116 (51.56%) en rango terapéutico, 44 (19.56%) infra-terapéuticas y 65 (28.89%) resultaron supra-terapéuticas; específicamente para cada antimicrobiano:

- Isavuconazol (N=72): Cmin 3.8 (2.3 - 5.9) µg/mL; 33 (46%) RT, 19 (26%) IT y 20 (28%) ST.
- Meropenem (N=51): Cmin 25.3 (9.7 - 45.0) µg/mL; 25 (50%) RT, 13 (25%) IT y 13 (25%) ST.
- Teicoplanina (N=44): Cmin 22.1 (14.9 - 28.9) µg/mL; 34 (78%) RT, 5 (11%) IT y 5 (11%) ST.
- Ganciclovir (N=22): Cmin 2.1 (0.8 - 2.9) µg/mL; 10 (45%) RT, 2 (9%) IT y 10 (46%) ST.
- Ceftazidima (N=19): Cmin 87.0 (91.9 - 91.9) µg/mL; 7 (37%) RT, 1 (5%) IT y 11 (58%) ST.
- Linezolid (N=12): Cmin 6.3 (1.3 - 9.2) µg/mL; 3 (25%) RT, 4 (33%) IT y 5 (42%) ST.
- Piperacilina (N=5): Cmin 55.8 (34.1 - 80.6) µg/mL; 4 (80%) RT, 0 (0%) IT y 1 (20%) ST.

En aquellas situaciones en las que Cmin fue IT se optimizó la posología (aumento de dosis o modificación de administración) y en las ST se recomendó reducción de dosis.

CONCLUSIONES

- El elevado porcentaje de determinaciones fuera de rango terapéutico sugiere la necesidad de estrategias de dosificación individualizada guiadas por TDM, con el objetivo de maximizar la eficacia y limitar la posible aparición de efectos adversos.
- La considerable proporción de Cmin supra-terapéutica (potencialmente tóxicas) en aquellos fármacos con excreción predominantemente renal (ganciclovir, linezolid, beta-lactámicos) podría deberse a un fracaso renal agudo asociado al estado crítico.
- Las alteraciones en los parámetros farmacocinéticos descritas en pacientes críticos, incluyendo volumen de distribución y aclaramiento, podrían tener un impacto en esta exposición inadecuada.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

232. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE CEFEPIMA Y CEFTAZIDIMA EN EL PACIENTE CRÍTICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0105>

AUTORES

MIR CROS, M; MARTINEZ CASTRO, B; CUY BUENO, M; NEVOT BLANC, M; MARTINEZ SOGUES, M; ARAGONÉS EROLES, A; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA; MANGUES BAFALLUY, I
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Evaluar el impacto sobre el ajuste dosis de cefepima y ceftazidima en el paciente crítico. Determinar la asociación entre la función renal y las concentraciones plasmáticas de cefepima.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos (UCI) en tratamiento activo con cefepima o ceftazidima entre enero 2022 y diciembre 2023.

Se recogieron datos demográficos, indicación del antibiótico, microorganismo aislado, dosis de cefepima/ceftazidima, concentración plasmática (Cp) de cefepima/ceftazidima y filtrado glomerular (FG) del paciente.

Las Cp de cefepima y ceftazidima se determinaron mediante la técnica analítica High performance liquid chromatography (HPLC). Se consideró el objetivo terapéutico una Cp 4-5 veces por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI).

Se consideraron concentraciones tóxicas para cefepima valores > 35 mcg/ml y para ceftazidima valores > 80 mcg/ml.

Para la recogida de datos se utilizó la historia clínica informatizada del paciente. Se realizó la prueba estadística Chi-cuadrado para comparar la proporción de pacientes con FG < 30 ml/min que presentaban Cp > 35 mcg/ml con la del grupo FG > 30 ml/min. Esto nos indica la relación entre el FG de más o menos 30 ml/min y las Cp de cefepima con nivel de corte de 35 mcg/mL en un total de 38 casos mediante el programa estadístico Jamovi®.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 32 pacientes, 71,8% hombres, con edad media de 59 (23-76) años. Se analizaron un total de 38 Cp de cefepima y 12 Cp de ceftazidima (50 determinaciones).

Veinticuatro pacientes recibieron tratamiento con cefepima y 8 con ceftazidima, en ambos casos administrados en perfusión continua. La dosis inicial de cefepima en el 87,5% de los pacientes fue de 6 g/24 horas y, en el caso de ceftazidima, un 75% iniciaban con 6 g/24 horas.

En el caso de pacientes que recibieron cefepima, en un 41,67% el tratamiento fue empírico, en un 20,83% se aisló *Pseudomonas aeruginosa*, en un 20,83% *Enterobacter cloacae*, en un 8,33% *Serratia marcescens* y en un 8,33% *Klebsiella pneumoniae*.

En un 63,16% de los pacientes se disminuyó la dosis de cefepima por niveles tóxicos, en un 28,95% se mantuvo la dosis inicial, en un 2,63% se aumentó por niveles infraterapéuticos y en un 5,26% de los pacientes no se analizaron los niveles por suspensión del tratamiento.

En el caso de pacientes que recibieron ceftazidima, en un 60,0% se aisló *Pseudomonas aeruginosa*, en un 30,0% *Escherichia cloacae* y en un 10,0% *Burkholderia cepacia*.

En un 58,33% de los pacientes se mantuvo la dosis inicial de ceftazidima, en un 33,33% se disminuyó por niveles supratrapéuticos y en un 8,33% se aumentó por niveles infratrapéuticos. No se observaron diferencias significativas en la incidencia de $C_p > 35$ mcg/ml entre el grupo de $FG < 30$ ml/min y el que tenía $FG > 30$ ml/min ($p=0,599$).

CONCLUSIONES

El impacto de la monitorización farmacocinética es más grande en los pacientes críticos tratados con cefepima que con ceftazidima, realizando un ajuste posológico en más de la mitad de los pacientes para conseguir concentraciones en rango terapéutico.

En nuestros pacientes no se ha observado relación entre la insuficiencia renal y concentraciones tóxicas de cefepima.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

248. EVALUACIÓN DEL IMPACTO CLÍNICO DE LA INTERACCIÓN ENTRE ENZALUTAMIDA Y APALUTAMIDA CON ESTATINAS EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0110>

AUTORES

TORRENT RODRÍGUEZ, A; MONGE ESCARTÍN, I; LIZONDO LÓPEZ, T; CARCELERO SAN MARTÍN, E; RIU VILADOMS, G; MARTÍN CONDE, M; GONZÁLEZ ROMÁN, Á; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Apalutamida y enzalutamida son fármacos antiandrógenos utilizados en cáncer de próstata. Ambos son inductores potentes del CYP3A4 por lo que, como consecuencia de una potencial interacción, pueden reducir la exposición de fármacos sustratos de este citocromo, incluyendo las estatinas.

El objetivo del estudio es analizar el impacto clínico de la interacción entre antiandrógenos y estatinas a nivel de perfil lipídico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo llevado a cabo en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron pacientes con cáncer de próstata que iniciaron tratamiento con antiandrógeno entre septiembre/2015 y octubre/2023. Se recogieron variables demográficas y clínicas, incluyendo edad, fecha de inicio y duración de tratamiento oncológico, administración concomitante de estatinas, tipo y dosis de estatina, niveles de colesterol sérico total (CT) antes (basal) y después de iniciar el tratamiento hormonal (considerando el máximo valor de CT y el de último seguimiento), e incidencia de eventos cardiovasculares. Los pacientes se dividieron en cuatro cohortes según el tratamiento y uso concomitante de estatinas. Se analizó el impacto de la potencial interacción en cada cohorte. Se excluyeron pacientes en ensayo clínico y sin mediciones de CT.

Las variables cuantitativas se expresaron mediante media±desviación estándar y las cualitativas mediante n(%). Se utilizó la prueba de ANOVA de muestras repetidas en el análisis de la evolución del CT en cada cohorte y la t-student para muestras apareadas para la comparación entre cohortes. Para el análisis estadístico se utilizó STATA v17.7.

RESULTADOS

Se incluyeron 186 pacientes con una edad media de 75 ± 9.08 años. De ellos, 100 pacientes (53,8%) iniciaron tratamiento con apalutamida y 86(46,2%), con enzalutamida. La duración media del tratamiento fue de 612.58 ± 527.67 días.

Los pacientes se clasificaron en 4 cohortes: apalutamida-estatinas (70); apalutamida sin estatinas (30), enzalutamida-estatinas (54) y enzalutamida sin estatinas (32). De los que recibieron estatinas, 65 (52,4%) recibieron simvastatina, 40(32,3%) atorvastatina, 9(7,3%) rosuvastatina, y 10(8,1%) otras.

Con una mediana de seguimiento de 716 días, el valor de CT basal y la variación media respecto al valor inicial observada en cada cohorte fue de: apalutamida-estatinas ($179,28\pm 40,68$ mg/dL, incremento de $20,49\pm 12,98$ mg/dL); apalutamida sin estatinas ($183,85\pm 39,31$ mg/dL, reducción de $11,19\pm 7,67$ mg/dL), enzalutamida-estatinas ($177,39\pm 40,22$ mg/dL, incremento de $40,34\pm 17,85$ mg/dL) y enzalutamida sin estatinas ($180,95\pm 43,75$ mg/dL, incremento de $5,46\pm 10,87$ mg/dL). La comparación de la variación de colesterol entre las cohortes con estatinas (apalutamida vs enzalutamida), no mostró diferencias significativas.

En el análisis de ANOVA para los grupos de antiandrógenos con estatinas hubo un aumento significativo de los niveles de CT a lo largo del tiempo ($F=41,52$, $p < 0,0001$ y $F=64,06$, $p < 0,0001$, respectivamente) mientras que los grupos sin estatinas no se observaron cambios significativos ($F=2,83$, $p=0,0670$ y $F=2,88$, $p=0,0637$).

Además, 3 pacientes (4,3%) presentaron 1 evento cardiovascular en el grupo de apalutamida-estatinas y 2 (3,70%) en el grupo de enzalutamida-estatinas, incluyendo un caso de IAM dos semanas después de haber retirado enzalutamida.

CONCLUSIONES

Existe una interacción clínicamente detectable entre apalutamida/enzalutamida con estatinas por lo que se recomienda monitorizar el perfil lipídico de estos pacientes de manera estrecha.

Entre apalutamida y enzalutamida ninguna demostró diferencias significativas en la variación del CT.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA**400. INFLUENCIA DE LA ALBÚMINA EN EL ACLARAMIENTO DEL ÁCIDO VALPROICO DE LIBERACIÓN MODIFICADA EN PACIENTES ADULTOS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0195>**AUTORES**

REY MONTALBÁN, RL; HERAS HIDALGO, I; OROZCO CIFUENTES, I; JIMÉNEZ MESEGUER, M; DE LA CRUZ VALLEJO, M; GONZÁLEZ YELA, C; GARCÍA DÍAZ, B
HOSPITAL SEVERO OCHOA. AV. DE ORELLANA, S/N LEGANÉS. MADRID

OBJETIVOS

- Desarrollo de un modelo farmacocinético poblacional (PopPK) de ácido valproico de liberación modificada (VPA LM).
- Analizar la influencia de las covariables recogidas en nuestro modelo farmacocinético.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico realizado en un hospital de segundo nivel entre septiembre/2022 y marzo/2024.

Los criterios de inclusión fueron pacientes adultos en tratamiento con VPA LM indicado en el tratamiento de epilepsia y episodios maníacos asociados a trastorno bipolar. Se excluyeron del estudio pacientes no adherentes, pediátricos o tratados con otras presentaciones de VPA.

Se recogieron variables demográficas y antropométricas, de tratamiento (dosis, nivel valle, posología de VPA LM), bioquímicas (albúmina, creatinina, bilirrubina) y medicación concomitante (carbamazepina, carbapenémicos, fenitoína y fenobarbital).

Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica (Selene®) y del programa de prescripción electrónica (Farhos®) y se analizaron mediante un programa de farmacocinética poblacional (NONMEN® V 7.4) para obtener los parámetros poblacionales de aclaramiento (Cl), volumen de distribución (Vd) y constante de absorción (Ka).

El PopPK se seleccionó teniendo en cuenta un descenso estadísticamente significativo en el valor de la función objetivo (OFV).

Una vez establecido el modelo básico se evaluó la influencia de las covariables testadas para estimar el modelo poblacional definitivo, mediante la reducción de OFV (dOFV).

RESULTADOS

De los 83 pacientes revisados se incluyeron en el estudio 50 pacientes (56% mujeres) y se analizaron 66 niveles. La mediana (rango intercuartílico) de edad fue de 58 años (23), el peso corporal de 74,4 kg (18,45), la creatinina sérica de 0,75 mg/dl (0,41) y la albúmina de 4,1 (0,8).

El PopPK que presentó un mejor ajuste fue un modelo farmacocinético monocompartimental de eliminación de primer orden (ADVAN 2 TRANS 2) con una OFV = 443 y unos parámetros poblacionales que fueron los siguientes: Cl de 0.801 L/h (5%), Ka de 0,143 h⁻¹ (42%). El Vd se fijó para disminuir la variabilidad interindividual, el valor fue de 17 L

Se obtuvo una variabilidad interindividual en el Cl de 35,9% con un error estándar de estimación del 10%.

En el modelo final se obtuvo que la única covariable estadísticamente significativa que mejoró ligeramente el ajuste del modelo fue la albúmina (dOFV=-11) con la siguiente ecuación: $Cl = (1 + \text{THETA } (4) * (\text{ALB} - 4,1))$ siendo THETA (4) una constante estimada por el programa que explica la influencia de la albúmina sobre el aclaramiento de VPA LM con un valor de -0,316.

CONCLUSIONES

El modelo monocompartimental con eliminación de primer orden es el idóneo para caracterizar el comportamiento cinético de VPA LM en nuestra población y concluye que la concentración de albúmina influye de manera significativa en el aclaramiento del fármaco.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA**460. VARIABILIDAD FARMACOCINÉTICA DE USTEKINUMAB EN FASE DE INDUCCIÓN EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0232>**AUTORES**

AÑEZ CASTAÑO, R; RÍOS SAORÍN, M; HERREROS FERNÁNDEZ, A; ORTÍZ FERNÁNDEZ, P; FERNÁNDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; RENTERO REDONDO, L; URBIETA SANZ, E; INIESTA NAVALÓN, C
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Analizar la variabilidad farmacocinética de ustekinumab (UST) durante la fase de inducción en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), y determinar los factores asociados a alcanzar concentraciones séricas de UST (Cs-UST) óptimas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes ≥ 18 años diagnosticados de EII, que iniciaron tratamiento con UST entre septiembre de 2019 y septiembre de 2023. Se incluyeron todos los pacientes que

recibieron una dosis intravenosa de 6 mg/kg y con una determinación de Cs-UST en fase de inducción. Se excluyeron los pacientes que carecían de información relacionada con su situación clínica basal y parámetros analíticos. Se recogieron las siguientes variables demográficas y clínicas: sexo, edad, peso, masa libre de grasa (FFM), diagnóstico, calprotectina fecal y albúmina basal. Además se recogieron variables relacionadas con el tratamiento como la dosis de inducción de UST y la exposición previa a anti-TNF. Se calculó la masa libre de grasa (FFM) utilizando el modelo de Janmahasatian.

La extracción de muestras para la determinación de Cs-UST se realizó en semana 8, antes de administrar la primera dosis subcutánea, y se consideró óptima una Cs_UST \geq 7 μ g/mL. Tanto los niveles séricos como la presencia de anticuerpos anti-UST fueron determinados utilizando un kit de ensayo inmunoenzimático (ELISA) validado (ProMonitor[®]; Grifols, España). Para determinar los factores asociados a alcanzar Cs-UST óptimas se realizó un análisis de regresión logística multivariante. Se consideró significación estadística un valor de $p < 0.05$. Los análisis estadísticos se llevaron a cabo utilizando SPSS v23.

RESULTADOS

Se incluyeron 56 pacientes, de los cuales 55.7% eran hombres con una edad media al inicio de tratamiento de 48.6 años (DE: 17.0). La mayoría de los pacientes (80.4%) tenían enfermedad de Crohn y el 91.1% habían sido tratados previamente con un anti-TNF. Todos los pacientes recibieron UST por vía intravenosa, siendo en el 67.9% de 260 mg, un 23.2% recibiendo 520 mg, y 8.9% restante de 260 mg.

La mediana de Cs-UST en la semana 8 fue de 7.8 μ g/mL [RIQ: 7.3]. No se detectaron anticuerpos anti-UST en ningún paciente. Con respecto a la dosis de inducción, se observaron diferencias en las medianas de Cs-UST: 10.3 μ g/mL para 260 mg, 7.2 μ g/mL para 390 mg, y 5.1 μ g/mL para 520 mg.

Tras el análisis de regresión logística multivariante, los factores asociados a alcanzar Cs-UST óptimas en fase de inducción fueron: sexo femenino (OR: 9.60 [IC95%: 1.65-56.35]), calprotectina basal $< 500 \mu$ g/g (OR: 19.12 [IC95%: 3.06-120.02]), y el FFM (OR: 0.92 [IC95%: 0.87-0.97]). No se encontró asociación con el resto de variables estudiadas (diagnóstico, exposición previa a anti-TNF y albúmina basal).

CONCLUSIONES

En este estudio se identificaron pacientes con riesgo de baja exposición durante la fase de inducción, tales como aquellos de sexo femenino, con peso elevado y una carga inflamatoria basal elevada.

Se destaca la necesidad de llevar a cabo estudios adicionales para determinar la utilidad de la monitorización farmacocinética de UST durante la fase de inducción.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

472. PROGRAMA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO PSIQUIÁTRICO MEDIANTE LA FARMACOGENÉTICA Y LA EVALUACIÓN INTEGRAL DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0237>

AUTORES

TALADRIZ SENDER, I; GARCÍA GONZÁLEZ, X; MARTÍN BARBERO, ML; SALVADOR MARTÍN, S; POZA, A; LÓPEZ FERNÁNDEZ, LA; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La farmacogenética contribuye a la medicina de precisión, es de utilidad para individualizar los tratamientos y optimizar la respuesta a los mismos en base a la genética de cada individuo.

Objetivo: Implantar un programa multidisciplinar para la optimización del tratamiento psiquiátrico mediante la farmacogenética y la evaluación integral de tratamientos y evaluar su impacto.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo llevado a cabo en pacientes derivados desde el Servicio de Psiquiatría en un hospital de tercer nivel. Periodo estudio: 1-01-2024 al 31-03-2024.

Criterios de inclusión: pacientes adultos y pediátricos en seguimiento por los servicios de neuropsiquiatría hospitalarios con falta de eficacia o sospecha de toxicidad al tratamiento.

Se diseñó un panel farmacogenético base con 60 variantes en 6 genes más habitualmente implicados en las rutas farmacocinéticas o efecto de psicofármacos: CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, HTR2A y OPRM1. Adicionalmente, se genotiparon CYP1A2, CYP3A4, CYP3A5, HTR1A y COMT en función del perfil farmacológico del paciente. El ADN se obtuvo de muestras de sangre periférica y el genotipado se realizó mediante PCR a tiempo real con sondas Taqman[®] en un sistema OpenArray.

Circuito:

- 1) Solicitud de la prueba farmacogenética a través del aplicativo de historia clínica e interconsulta a farmacia por el servicio de psiquiatría.
- 2) Realización de informe farmacogenético para las variantes de interés
- 3) Valoración integral del tratamiento y realización de recomendaciones individualizadas de ajuste en base al fenotipo, las comorbilidades, los niveles de fármaco y el resto del tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 10 pacientes: 70% (n=7) hombres, edad media 18,4 \pm 26,4 años. Los motivos de inclusión en el programa fueron: 40% (n=4) solicitud de optimización de tratamiento farmacológico, 30% (n=3) presencia de niveles de fármaco

supraterapéuticos y 20%(n=2) refractariedad al tratamiento y 10%(n=1) reacción adversa. Mediana de fármacos crónicos: 6 (1-14). Mediana de genes analizados por paciente 9 (9-11), y mediana variantes 72 (60-80). Se objetivó un 32,3%(n=30) de fenotipos alterados, siendo los más frecuentes las alteraciones en metabolismo de CYP2C19 y CYP2D6. Se identificaron 15 fenotipos alterados de genes accionables y se realizaron recomendaciones para la selección de posibles líneas de tratamiento futuras. En base al perfil farmacogenético, se realizaron 6 intervenciones de ajuste de dosis del tratamiento crónico en 5 pacientes. El 50%(n=3) de las intervenciones estuvo relacionada con el motivo de consulta. Los pares fármaco-gen implicados fueron: 2 intervenciones por CYP2C19-sertralina, 1 por CYP2C19-omeprazol, 1 por CYP2D6-clomipramina, 1 por CYP2D6-aripiprazol y 1 por CYP2D6-paroxetina. Además, se identificaron 17 interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas, 3 resultaron ser clínicamente relevantes (categoría D-X) y fueron informadas a los facultativos. Se realizaron 6 intervenciones de refuerzo de adherencia y correcto cumplimiento terapéutico.

CONCLUSIONES

El programa para la optimización del tratamiento psiquiátrico mediante la farmacogenética y la evaluación integral de tratamientos fue implantado con éxito, se seguirán incorporando pacientes para evaluar el impacto a futuro con una muestra más elevada de pacientes.

En la mitad de los pacientes se logró optimizar el tratamiento en base al perfil farmacogenético y en todos los casos se proporcionó información de interacciones farmacogenéticas de relevancia clínica a todos los clínicos para orientar futuros tratamientos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

491. ANÁLISIS DEL SWITCH A FACTOR VIII DE VIDA MEDIA EXTENDIDA PEGILADOS GUIADO POR FARMACOCINÉTICA EN PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0250>

AUTORES

CHOVÍ TRULL, M; MEGÍAS VERICAT, JE; PALANQUES PASTOR, T; BONANAD BOIX, S; HAYA GUAITA, S; AGUILAR RODRIGUEZ, M; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Analizar el switch guiado por farmacocinética (PK) de factor VIII (FVIII) de vida media estándar (SHL) a vida media extendida (EHL) pegilados en pacientes con hemofilia A (HA) en profilaxis.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico comparativo, observacional, cruzado, retrospectivo y multidisciplinar que analiza las diferencias PK y clínicas tras el cambio de factores SHL a EHL pegilados(PEG-rFVIII), en pacientes con HA grave/moderada en profilaxis. Se analizaron dos periodos, un año antes y uno después del switch.

Se empleó WAPPS-Hemo® con 2-3 muestras para realizar un perfil PK individualizado de los valores de FVIII. Los parámetros PK y clínicos analizados fueron: semivida biológica (t1/2), área bajo la curva (AUC), nivel pico (NP), nivel valle a las 24, 48 y 72 h (NV24/NV48/NV72), tiempo para alcanzar niveles de FVIII del 5%, 2% y 1% (T5%/T2%/T1%), ratio t1/2, ratio AUC, nº dosis semanales, dosis/kg/semana, coste/año/paciente, tasa anual de sangrados totales(ABR) y articulares(AJBR), y % pacientes con cero sangrados. Para comparar las variables entre ambos periodos empleamos el test de Wilcoxon(R®), considerando estadísticamente significativo un p-valor < 0,05. Los resultados se expresaron como mediana y rango intercuartílico (RIC).

RESULTADOS

Se analizaron 38 pacientes adultos con HA con switch de SHL [Refacto®(n=5); Kogenate®(n=1); Kovaltry®(n=8); Advate®(n=16); Novoeight®(n=5); Afstyly®(n=1); Fandhi®(n=2)] a PEG-rFVIII [rurioctocog: Adynovi®(n=21); turoctocog: Esperoct®(n=8); damoctocog: Jivi®(n=9)]. Tenían HA grave 35 pacientes (92,1%) y 3 HA moderada (7,9%), con una mediana de edad de 41,0 años (RIC:36,0-47,0) y sin diferencias de peso entre periodos (p=0,0838). Se redujo la frecuencia de dosis [3,0 (RIC:2,0-3,0) vs 2,0 (RIC:2,0-2,0)]; p < 0,001] y la dosis/kg/semana [70,2(RIC:55,1- 82,7) vs 52,2(RIC:45,1-66,5) UI/kg/semana; p < 0,000003]. Las medianas de reducción fueron 30,0% en frecuencia (RIC:0,0-33,3%) y 19,7% en dosis/kg/semana (RIC:4,1-35,8%), evitando 44,3 infusiones/paciente/año (RIC:0,0-52,1) y suponiendo un ahorro de 20.843,0 €/paciente/año (RIC:8.239,0- 52.419,0), y un total de 1.822.460,0€ evitados en toda la cohorte de estudio. Mejoraron significativamente (p < 0,05) todos los parámetros PK (mediana y RIC): t1/2 [13,9(RIC:11,5-17,6) vs 21,9(RIC:17,0-24,4)h]; AUC[9.837,0(RIC:8.000,0-12.592,0) vs 21.324,0(RIC:14.817,0-24.795,0)IU*h]/L]; NP[77,0(RIC:62,3-87,7) vs 92,5(RIC:71,0-101,0)IU/dL]; NV24[17,6(RIC:12,8-23,2) vs 33,4(RIC:24,8-41,3)IU/dL]; NV48[5,2(RIC:3,9 -8,8) vs 16,250(RIC:9,7-19,9)IU/dL]; NV72[2,0(RIC:1,4-3,7) vs 7,7(RIC:3,8-10,1)IU/dL]; T5%[48,4(RIC:40,8 -60,2) vs 84,5(RIC:63,1-97,7)h]; T2%[69,5 (RIC:56,5-78,7) vs 116,1(RIC:86,4-133,8)h]; T1%[94,8(RIC:77,9-112,0) vs 145,9(RIC:109,2-169,7)h].

Tras el switch a EHL se obtuvieron medianas en los ratios t1/2 y AUC de 1,5(RIC:1,3-1,7) y 1,9(RIC:1,4-2,3), menor ABR[1,0(RIC:0,0-1,0) vs 0,0(RIC:0,0-0,0)]; p < 0,006] y AJBR[0,0(RIC:0,0-1,0) vs 0,0(RIC:0,0-0,0); p < 0,003], y mayor número de pacientes con cero sangrados totales[16,0(42,1%) vs 29,0(76,3%)] y articulares [23,0(60,5%) vs 33,0(86,8%)]. Se obtuvieron mejoras en la salud articular en HSHJ [n=37: 23,0(RIC:8,0-34,0) vs 21,0(RIC:7,0-30,0), p=0,017], resolviéndose las articulaciones diana tras el switch (4 pacientes 10,5%).

CONCLUSIONES

El cambio a EHL pegilados(PEG-rFVIII) ha demostrado beneficio clínico significativo con la reducción de las tasas de sangrado totales y articulares, aumentando el porcentaje de pacientes sin sangrados y mejorando la salud articular. A

nivel de PK, se ha alcanzado una mejoría en $t_{1/2}$ ($> 1,3$) y AUC ($> 1,25$), cumpliendo los ratios establecidos para FVIII EHL. Se ha reducido la frecuencia semanal y la dosis/kg/semana, permitiendo adaptar las infusiones a las necesidades y estilo de vida de cada paciente. Por todo ello, la monitorización switch-PK ha permitido mejorar la eficacia y reducir los costes al sistema sanitario.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

555. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO DE TEICOPLANINA EN NIÑOS CON NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS MALIGNAS: DESARROLLO DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0278>

AUTORES

GARCÍA PARÍS, I; SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, JG; SÁEZ FERNÁNDEZ, EM; PÉREZ LÓPEZ, R; GARCÍA CASANUEVA, JC; ROSO JIMÉNEZ, N; OTERO LÓPEZ, MJ

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Los pacientes con neoplasias hematológicas (NH) presentan características farmacocinéticas especiales que podrían estar asociadas a infradosificación de ciertos fármacos. Este hecho puede ser más pronunciado en pacientes pediátricos. El objetivo ha sido desarrollar un modelo farmacocinético poblacional (PopPK) que describa el comportamiento de teicoplanina en pacientes pediátricos con NH, evaluar los principales factores que puedan afectar a su exposición, así como proponer un régimen posológico optimizado que permita alcanzar concentraciones plasmáticas de teicoplanina (CPT) terapéuticas desde el inicio del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo y multidisciplinar de cuatro años de duración. Se incluyeron niños y adolescentes (< 18 años) con NH en tratamiento con teicoplanina, empírico o dirigido.

Se recogieron datos demográficos, de tratamiento, clínicos y bioquímicos. Todos los pacientes recibieron dosis iniciales intravenosas de 10 mg/Kg cada 12 h. Posteriormente se optimizó el tratamiento mediante la monitorización de las CPT. Las CPT fueron determinadas justo antes de la administración de la tercera dosis y posteriormente cada 72-96 h. Las muestras fueron analizadas mediante técnica de inmunoensayo turbidimétrico (QMS® Themofhiser).

El análisis PopPK se realizó aplicando metodología fármaco-estadística basada en modelos de efectos mixtos no lineales. El modelo se desarrolló utilizando NONMEM v7.3. y el método de estimación condicional de primer orden con iteración (FOCEI). El peso corporal (PC) se incluyó en los parámetros PopPK siguiendo una relación alométrica. Los resultados, incluyendo test estadísticos adicionales y representaciones gráficas, fueron procesados mediante el software R v4.3.2. Se realizaron simulaciones determinísticas para evaluar el efecto de los factores identificados sobre la exposición al fármaco y la posible repercusión en su dosificación.

RESULTADOS

Se incluyeron 28 pacientes (13 niñas), con diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda (43%), leucemia mieloide aguda (21%), linfoma (21%) y otros (15%). La mediana [rango intercuartílico] de edad fue 9 [4] años y PC medio (desviación estándar) de 25,1 (18,0)Kg. Se analizaron un total de 150 muestras con una CPT media de 14,9 (4,8) $\mu\text{g/mL}$.

La cinética de teicoplanina se caracterizó mediante un modelo de un compartimento con eliminación de orden uno. El volumen aparente de distribución (V_d) se estimó en $68,2 \cdot \text{PC}(\text{Kg})/70\text{Kg L}$ y el aclaramiento (CL) según la siguiente ecuación:

$$\text{CL}(\text{L/h}) = 1,41 \cdot (1 - 0,16 \cdot (\text{ALB} - 3,7)) \cdot (1 + 0,0022 \cdot (\text{FGCr} - 181)) \cdot (\text{PC}/70)^{0,75}$$

Donde: PC en Kg; ALB: albúmina en g/dL y FGCr: filtrado glomerular estimado con la fórmula de Schwartz en mL/min.

La variabilidad interindividual del CL fue del 17,9% y la variabilidad residual (aditiva) del modelo fue 9,61 $\mu\text{g/mL}$.

Las simulaciones mostraron que los pacientes con función renal conservada e hipoalbuminemia ($\text{ALB} \leq 3,0 \text{g/dL}$) precisan 3 dosis de carga de 20 mg/Kg cada 12 h y posterior mantenimiento cada 24 h para asegurar CPT terapéuticas ($> 15 \mu\text{g/mL}$). Para $\text{ALB} > 3,0 \text{g/d}$, la dosis recomendada sería de 15 mg/Kg.

CONCLUSIONES

Se ha desarrollado un modelo PopPK que permite caracterizar el comportamiento cinético de teicoplanina en pacientes pediátricos con NH e incluye el peso ideal, la ALB y el FGcr como factores que afectan a su aclaramiento.

El régimen posológico óptimo en pacientes con hipoalbuminemia ($\text{ALB} \leq 3,0 \text{g/dL}$) sería de 20 mg/Kg/24h tras inducción, mientras que aquellos con albúmina normal precisarían una dosis de 15 mg/Kg/24h.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

642. SEGURIDAD DE BRIVARACETAM EN PACIENTES CON EPILEPSIA REFRACTARIA Y NIVELES PLASMÁTICOS SUPERIORES A LOS RECOMENDADOS EN GUÍAS TERAPÉUTICAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0330>

AUTORES

RIBERA PUIG, C; LUCAS IRANZO, N; FALIP CENTELLAS, M; NUÑEZ GARATE, M; SALA I PADRÓ, JX; SANTOS PUIG, M; BADIA TAHULL, M; JUVANY ROIG, R

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la seguridad en pacientes con epilepsia refractaria tratados con brivaracetam (BRV) y niveles séricos pre-dosis (PRE-NSBRV) superiores a los valores recomendados en las guías terapéuticas de epilepsia (200-2000 mcg/ml).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional realizado en pacientes con epilepsia refractaria tratados con BRV en la Unidad de Epilepsia en un hospital de tercer nivel entre diciembre de 2019 y noviembre de 2023. Se analizaron los PRE-NSBRV superiores a 2.000 mg/ml y se estratificaron en 2 grupos: grupo 1) entre 2.000-3.000 mcg/mL y grupo 2) superior a 3.000 mcg/mL. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, función hepática, PRE-NSBRV, dosis total diaria de BRV (DTD-BRV) en el momento de la determinación de PRE-NSBRV, DTD-BRV prescrita según PRE-NSBRV y clínica del paciente, reacciones adversas medicamentosas (RAM) relacionadas con BRV y fármacos anticrisis (FACs) concomitantes. La DTD-BRV máxima recomendada por ficha técnica es 200 mg. Las variables cuantitativas se expresan como la mediana y rango intercuartílico y las variables cualitativas en forma de porcentaje.

RESULTADOS

Se incluyeron 41 pacientes (48.9% mujeres), con una mediana de edad de 43 [29-58] años, de los que se obtuvieron 64 PRE-NSBRV con una mediana de 1 [1-2] niveles por paciente. 33 PRE-NSBRV se clasificaron en el grupo 1 y 31 en el grupo 2. 38 (92.7%) pacientes recibían tratamiento con al menos otro FAC concomitante: 12 (29.3%) pacientes con 1 FAC, 19 (46.3%) con 2 FACs, 6 (14.6%) con 3 FACs y 4 (9.8%) pacientes con 4 FACs. 39 (95.1%) pacientes presentaban parámetros hepáticos normales. La mediana global de DTD-BRV fue de 250 mg [200-300], con un rango de dosis 100 a 400 mg; la mediana de DTD-BRV fue de 300 mg en el grupo 2 y 200 mg en el grupo 1. En 29 determinaciones (45.3%) la DTD-BRV era igual o inferior a la máxima recomendada en ficha técnica.

Los pacientes del grupo 2 presentaron mayor proporción de efectos adversos que los del grupo 1 (61.3% y 33.3% respectivamente). Presentaron al menos una RAM 17 (41%) pacientes: somnolencia en 7 (17.1%) pacientes, astenia en 5 (12.2%), confusión en 4 (9.6%), mareo en 4 (9.6%), pérdida de equilibrio/inestabilidad en 3 (7.3%) y debilidad en 2 (4.9%). En ningún caso se suspendió el tratamiento con BRV debido a RAM. Globalmente, en 43 (67.2%) niveles se mantuvo la dosis y en 20 (31.2%) niveles fue necesario reducirla por efectos adversos. Se redujo en 12 de 31 casos (38.7%) en el grupo 2 y en 8 de 33 casos (24.2%) casos del grupo 1.

CONCLUSIONES

El uso de BRV a la dosis recomendada en ficha técnica se asocia con PRE-NSBRV superiores a los valores recomendados en las guías terapéuticas de epilepsia en el 45.3% de las determinaciones. Los niveles PRE-NSBRV superiores a 2.000 mg/ml se pueden considerar seguros para optimizar el tratamiento antiepiléptico en pacientes con epilepsia. En la mayor parte de los casos (67.2%) se pudo mantener la DTD-BRV y en ningún caso fue necesario suspender el tratamiento con BRV debido a RAM.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

658. EVALUACIÓN DE LA RELEVANCIA DE LA MONITORIZACIÓN DE PARACETAMOL Y SU RELACIÓN CON LOS RESULTADOS ANALÍTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0341>

AUTORES

CASTEJÓN GRAO, I; GARCÍA ZAFRA, V; CARREÑO DATO, I; MARTÍNEZ-CABALLERO MARTÍNEZ, D; MIRALLES ANDREU, G; MURCIA LÓPEZ, AC
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L'AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS

Evaluar la relevancia e indicación de la monitorización de paracetamol analizando la relación entre el riesgo de toxicidad hepática según el Nomograma de Rumack-Matthew(NR-M) y los resultados analíticos en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional entre 01/2023-12/2023, que incluyó todos los pacientes con mínimo una monitorización del nivel sérico de paracetamol por sospecha de sobreingesta por cualquier motivo. Se recogieron datos de GestLab® y Orion Clinic®. Variables recogidas: sexo, edad, peso, talla, motivo de ingesta, nivel de paracetamol y riesgo según NR-M, necesidad de N-acetilcisteína(NAC) y hospitalización. La indicación de monitorización se definió según dosis ingerida y tiempo desde ingesta. Los pacientes se clasificaron según riesgo (no valorable, bajo, posible y probable), y se relacionó cada grupo con el nivel de transaminasas y su evolución mediante cálculo de la variación del ingreso al alta hospitalaria.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes, con mediana de edad de 27(35) años y 51,6%(16) hombres. Motivos de ingesta: 64.5%(20) intentos autolíticos con paracetamol, 16.1%(5) ingesta por dolor intenso, 9.6%(3) accidentales, 6.5%(2) intentos autolíticos con otro fármaco, y 3.2%(1) problemas neurológicos.

Se realizaron 50 monitorizaciones(1,6/paciente). El 26%(13) no estaban indicadas: 38,5%(5) por haber transcurrido más de 24h desde la ingesta y 30,8%(4) no haber pasado aún 4h. Del resto se desconocía tiempo y dosis.

Clasificando las monitorizaciones por riesgo de toxicidad hepática según NR-M, resultaron de riesgo: 26%(13) no valorable, 56%(28) bajo, 12%(6) posible y 6%(3) probable.

Clasificando los pacientes según riesgo, la necesidad de NAC y hospitalización fue: en el 29%(9) de riesgo no valorable, del 55,5%(5). En el 51,6%(16) de riesgo bajo, del 37,5%(6). En el 9,7%(3) de riesgo posible y 9,7%(3) de riesgo probable, del 100%(3 en cada caso).

21 pacientes tenían analítica al ingreso y al alta, en ellos se analizaron los niveles de transaminasas fuera de rango y su evolución según riesgo: Del 33,3%(7) no valorable, la aspartato-aminotransferasa (AST) resultó fuera de rango en 57,1%(4) al ingreso y alta, y la alanina-aminotransferasa (ALT) en 42,8%(3) al ingreso y alta. Del 38%(8) bajo, ambas enzimas en 25%(2) al ingreso y alta. Del 14,3%(3) posible, en ningún paciente al ingreso pero sí ambas en 33,3%(1) al alta. Del 14,3%(3) probable, en 66,6%(2) al ingreso y al alta.

La variación del ingreso al alta fue: en los pacientes de riesgo no valorable AST aumentó un 20,4% y ALT un 60,5%. En los de riesgo bajo, AST disminuyó un 6,5% y ALT un 2,4%. En los de riesgo posible, AST aumentó un 15% y ALT un 38%. Y en los de riesgo probable, AST disminuyó un 85% y ALT aumentó un 71%.

CONCLUSIONES

La monitorización farmacocinética de paracetamol resulta relevante ya que existe relación entre la alteración de las transaminasas y el riesgo informado por el Servicio de Farmacia según NR-M.

Una monitorización no indicada y presentar riesgo no valorable no implica ausencia de riesgo de toxicidad hepática.

Los niveles de transaminasas fuera de rango son más comunes en riesgo no valorable y probable.

En riesgo no valorable, posible y probable existe mayor aumento de transaminasas durante el ingreso (mayor en ALT que AST).

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

819. EXPERIENCIA EN LA PERSONALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS EN PACIENTES PORTADORES DE VARIANTES CON PÉRDIDA DE FUNCIÓN DE DIHIDROPIRIMIDINA DESHIDROGENASA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0410>

AUTORES

GUERRA GONZÁLEZ, M; LARROSA GARCÍA, M; GARCÍA GARCÍA, S; PÉREZ MANRIQUE, A; DÍEZ GARCÍA, M; FARRIOLS DANÉS, A; CARRERAS SOLER, MJ; CASTELLOTE BELLÉS, L

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Se recomienda la caracterización del fenotipo de la dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) y/o genotipo del gen que la codifica (DPYD) previamente al inicio del tratamiento con fluoropirimidinas (FP), para minimizar el riesgo de aparición de efectos adversos.

Objetivo: Evaluar la implantación de la caracterización del gen DPYD en los pacientes candidatos a tratamiento con FP y analizar la adecuación de los ajustes de dosis de FP en el ciclo 1(C1) y 2(C2) en los pacientes con pérdida de función.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo unicéntrico que incluye pacientes adultos candidatos a tratamiento con FP desde octubre 2020 hasta la actualidad y portaban alguna variante genética con pérdida de función. Se analizaron las variantes c.1905+1G > A (DPYD*2A), c.1679T > G (DPYD*13), C.2846A > T (p.D949 V) y c.1129-5923C > G (C.1236G > A/Hap B3) y se ajustaron las dosis de 5-fluoruracilo (5-FU) y capecitabina (CPC) siguiendo las guías de implementación farmacogenética: -50% en caso de variante c.1905+1G > A o c.1679T > G en heterocigosis, -50% con aumento a -25% si buena tolerancia en caso de C.2846A > T o c.1129-5923 C > G en heterocigosis y alternativa terapéutica en caso de una variante c.1905+1G > A o c.1679T > G en homocigosis o dos variantes en heterocigosis, si una de ellas es c.1905+1G > A o c.1679T > G.

Los datos recogidos incluyen: variantes genéticas de DPYD, enfermedad, tratamiento, tipo de toxicidad y grado (G) según Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE). Las variables cualitativas se expresaron como número (%) y las cuantitativas como media +/- desviación estándar.

RESULTADOS

Iniciaron tratamiento con FP 2229 pacientes. Se solicitó caracterización de DPYD a 1960 pacientes (87,9%). Un total de 73 (3,7%) pacientes (22 mujeres, 69,2 +/- 13,4 años) portaban alguna variante genética con pérdida de función; presentaban cáncer colorrectal 32 (43,8%), páncreas 12 (16,4%), gastro-esofágico 12 (16,4%), mama 8 (11,0%), cabeza y cuello 5 (6,8%), ginecológico 2 (2,7%), carcinoide pulmonar 1 (1,4%) y colangiocarcinoma 1 (1,4%).

La frecuencia de las variantes de DPYD alteradas fueron: 47 (64,4%) heterocigotos HapB3, 14 (19,2%) heterocigotos p.D949 V, 6 (8,2%) heterocigotos DPYD*2A, 1 (1,4%) heterocigoto DPYD*13, 2 (2,7%) doble heterocigoto p.D949 V, 1 (1,4%) doble heterocigoto DPYD*2A/p.D949 V, 1 (1,4%) doble heterocigoto DPYD*2A/HapB3 y 1 (1,4%) doble heterocigoto p.D949 V/Hap B3. Los pacientes recibieron CPC (24, 32,87%), 5-FU (22, 30,1%) o no iniciaron tratamiento con FP (27 (37,0%).

Previamente a la caracterización de DPYD, se iniciaron FP en 5 (6,8%) pacientes con una dosis superior a lo recomendado y 4 (5,5%) presentaron toxicidad, dos G1 (náuseas, astenia) y dos G2 (náuseas, diarrea). La caracterización de DPYD se realizó previamente al inicio de tratamiento en 68 (93,2%) pacientes. Los pacientes homocigotos mutados y dobles heterocigotos no iniciaron FP, excepto un paciente doble heterocigoto DPYD*2A/HapB3 que inició el 15% de dosis.

Recibieron tratamiento con FP a las dosis recomendadas 46 (63,0%) pacientes; 27 (37,0%) presentaron toxicidad: 17 (37,0%) G1, 6 (13,0%) G2 y 3 (8,7%) G3. La toxicidad más frecuente fue astenia (30,4%), diarrea (23,9%) y náuseas (21,7,0 %). En C2 se aumentó la dosis al 75% en 9 (12,3%) pacientes, sin relacionarse con mayor toxicidad.

CONCLUSIONES

La implementación de la caracterización de DPYD previa al tratamiento con FP y adecuación de dosis en función del genotipo ha sido adecuada en nuestro centro. Los ajustes de dosis fueron adecuados y un porcentaje notable (37%) de pacientes en los que se detectaron variantes con pérdida de función no recibió tratamiento con FP.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

833. EVALUACIÓN DE LA TOLERABILIDAD Y TOXICIDAD ASOCIADA A FLUOROPIRIMIDINAS EN PACIENTES CON TUMORES DIGESTIVOS Y ACTIVIDAD PARCIAL DE DPD

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0417>

AUTORES

MARTÍN DA SILVA, I; RIERA, P; PAGÈS PUIGDEMONT, N; MASIP, M; BERNAL, S; MARTÍN CULLELL, B; VIRGILI, AC; PÁEZ, D

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Las fluoropirimidinas son fármacos ampliamente utilizados en el tratamiento de tumores digestivos. Los pacientes con deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) presentan un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas (RA) graves por una disminución del metabolismo de fluoropirimidinas. A nivel asistencial, se han implementado ajustes de dosis en base al genotipo del gen de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPYD).

El objetivo consistió en evaluar las dosis máximas toleradas y perfil de toxicidad de las fluoropirimidinas en pacientes con actividad parcial de DPD.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desarrollado en un hospital universitario terciario entre 12/2019-12/2023. Se revisaron los pacientes con tumores digestivos y variantes de disminución de función en DPYD: rs3918290 (*2A), rs55886062 (I560S), rs67376798 (D949V) y rs75017182 (HapB3).

Las variables recogidas fueron: sexo, edad al diagnóstico, localización tumoral, esquema e indicación. Se analizó si el ajuste de dosis se adecuaba a las guías clínicas. Se registraron las modificaciones de dosis durante el tratamiento y sus causas. Las toxicidades recogidas fueron diarrea, neutropenia, plaquetopenia, astenia, náuseas/vómitos, mucositis y síndrome mano-pie, acorde a Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE).

RESULTADOS

Se revisaron 986 pacientes genotipados con tumores digestivos. La frecuencia de portadores de variantes de DPYD en heterocigosis fue del 4,1% (40/986): un 90% presentaba variantes de reducción de función (24 HapB3 y 12 D949V) y un 10% de pérdida de la función (4 *2A).

La edad media fue 69,5 años (SD 8,1), siendo un 65% hombres. Las localizaciones tumorales mayoritarias fueron colon (50%), recto (25%) y páncreas (12,5%). Un 80% de pacientes (32/40) fueron tratados finalmente con fluoropirimidinas. Se registraron un total de 50 tratamientos, destacando FOLFOX (54%), FOLFIRI (16%) y capecitabina (10%). Las principales indicaciones fueron primera línea metastásica (66%) y adyuvancia (26%).

En 19 pacientes (59,4%) se aplicó un ajuste de dosis del 50% en primera línea de tratamiento en base al genotipo de DPYD. En el 78,9% (15/19) se incrementó la dosis hasta una media del 70% (SD 13%) de la dosis estándar. Posteriormente, tras la reducción de dosis en 4 de ellos, el promedio de dosis final fue del 65% (SD 21%). Entre los 13 pacientes (40,6%) que no se adecuaron a las recomendaciones: 3 precisaron una reducción de dosis y 2 presentaron un desenlace fatal por toxicidad.

Considerando la cohorte completa, la dosis máxima tolerada fue del 65% (SD 19%). Se notificaron 14 RA graves (grado ≥ 3) en 9 pacientes (9/32): neutropenia (n=6), astenia (n=3), hepatotoxicidad (n=2), diarrea (n=2) y mucositis (n=1). Dichas toxicidades se produjeron a dosis superiores al 65%, lo cual se asoció con un riesgo aumentado de experimentar RA graves (45% si $> 65\%$ vs 0% si $\leq 65\%$, $p=0,012$).

CONCLUSIONES

Los ajustes de dosis en pacientes con actividad parcial de DPD reducen las toxicidades graves. Sin embargo, todos los pacientes de nuestro estudio toleran dosis superiores a las recomendadas (65% de la dosis estándar) sin asociarse a un incremento en la toxicidad. Considerar otros factores como la edad, comorbilidades y la determinación de concentraciones plasmáticas de fluoropirimidinas, podría resultar útil para definir la dosis máxima tolerable en estos pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

835. DETERMINACIÓN DE LA DOSIS INICIAL ÓPTIMA DE LINEZOLID SEGÚN EL ANÁLISIS DE DIFERENTES VARIABLES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0418>

AUTORES

CUY BUENO, M; MIR CROS, M; TABERNER BONASTRE, P; MARTÍNEZ CASTRO, B; CAO BADUELL, G; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA; BARDOLL CUCALA, M; MANGUES BAFALLUY, I

HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

El linezolid presenta una amplia variabilidad interindividual, viéndose afectado por parámetros tales como el filtrado glomerular (FG) o la obesidad.

El objetivo de este estudio es determinar la dosis inicial óptima de linezolid según el análisis de diferentes variables: FG, índice de masa corporal (IMC), sexo y edad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo de pacientes mayores de 18 años ingresados en un hospital de segundo nivel en tratamiento con linezolid en el año 2023.

Se recogieron datos demográficos, IMC, tipo de infección, microorganismos aislados, concentración plasmática (CP) de linezolid, mortalidad a los 30 días y valores de laboratorio (FG y plaquetas) tanto al inicio como al final del tratamiento. Los niveles plasmáticos de linezolid se determinaron mediante inmunoensayo multiplicado por enzimas (EMIT). El intervalo terapéutico objetivo fue de 2-7 mg/L y la dosis inicial de 600 mg/12 horas.

Para la recogida de datos se utilizó la historia clínica informatizada del paciente. Se realizó la prueba estadística Chi-cuadrado mediante el programa estadístico Jamovi® para analizar la relación entre los pacientes con CP supraterapéuticas de linezolid y FG (< 30 ml/min), edad (> 75 años) y sexo. También se analizó la relación entre pacientes con CP infraterapéuticas de linezolid e IMC (> 30 kg/m²). Por último, se realizó la prueba T para muestras apareadas para comparar el valor basal y final de plaquetas.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 46 pacientes, 60,9% (28) hombres, con edad media de 67 años (rango 40-90). Se analizaron un total de 62 CP de linezolid.

En un 41,3% (19) de los pacientes el tratamiento fue empírico. Los microorganismos más aislados fueron: Enterococcus faecium 7/46 (15,2%), Staphylococcus aureus 6/46 (13%), Enterococcus faecalis 3/46 (6,5%), Staphylococcus epidermidis 3/46 (6,5%) y Streptococcus pyogenes 2/46 (4,3%).

Un 56,5% (26) de los pacientes tenían CP fuera de rango terapéutico tras la dosis estándar de linezolid. De estos, un 69,2% (18) tenían CP infraterapéuticas y un 30,8% (8), supraterapéuticas.

La mortalidad a los 30 días fue del 17,4% (8/46).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de FG < 30 ml/min y CP de linezolid > 7 mg/L (p=0,105) ni el sexo y CP de linezolid > 7 mg/L (p=0,488). Tampoco entre el IMC > 30 kg/m² y CP < 2 mg/L (p=0,965).

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la edad > 75 años y CP de linezolid > 7 mg/L (p=0,01).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el valor de plaquetas (p=0,792).

CONCLUSIONES

Los pacientes de edad avanzada tienen más riesgo de presentar concentraciones tóxicas de linezolid, lo que indica la necesidad de una monitorización más estricta en este grupo de pacientes.

La pauta actual de 600 mg/12 horas es adecuada para el inicio del tratamiento con linezolid. La monitorización farmacocinética permite optimizar la pauta de dosificación, así como prevenir posibles efectos adversos derivados del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

851. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE AMIKACINA: CONSECUCCIÓN DE NUEVOS OBJETIVOS FARMACOCINÉTICOS/FARMACODINÁMICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0424>

AUTORES

LARREA URTARAN, X; SUBIRANA BATLLE, C; GRATACÓS SANTANACH, L; TORO BLANCH, C; VILA CURRIUS, M; COUSO CRUZ, A; MARTÍNEZ DÍAZ, E; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

El objetivo farmacocinético/farmacodinámico (PK/PD) de referencia de los aminoglicósido es la concentración máxima (C_{máx})/concentración mínima inhibitoria (CMI). Sin embargo, el parámetro PK/PD área bajo la curva (AUC)/CMI aparece ya en guías de práctica clínica y artículos de revisión.

Conocer si las pautas de dosificación de amikacina propuestas para conseguir una C_{máx}/CMI > 8-10 consiguen alcanzar el índice PK/PD de AUC/CMI 80-120.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en pacientes adultos tratados con amikacina intravenosa e incluidos en el programa de monitorización farmacocinética entre enero 2023 y marzo 2024.

Se recogieron datos demográficos (edad, sexo, peso ajustado y altura), datos analíticos (creatinina sérica, C_{máx}), aclaramiento de amikacina (CL_{amk}) obtenido del programa Abbott-PKS, pauta posológica propuesta con la monitorización, filtrado glomerular (FG) según Cockcroft-Gault (CG) y datos de la infección (tratamiento empírico vs dirigido, germen y CMI si el tratamiento era dirigido). A partir de estos datos se calculó el AUC=dosis administrada en 24 horas/CL_{amk} y el AUC/CMI asumiendo una CMI= 4 en los tratamientos empíricos. Se calculó el porcentaje de pacientes que consiguieron un AUC/CMI > 80 de forma global y estratificando los pacientes por la CMI (1,2,4 y 8) y el FG (> 60 mL/min, 40-60 mL/min y < 40 mL/min). Para el análisis descriptivo de las variables continuas se calculó la media y la desviación estándar.

RESULTADOS

Se incluyeron 71 pacientes de edad media $67,4 \pm 12,5$ años, 36,6% mujeres y peso ajustado medio de $67,5 \pm 13,4$ kg. La dosis diaria media recomendada fue de $12,5 \pm 4,1$ mg/Kg, el CLamk medio de $3,08 \pm 1,6$ L/h y el FG medio de $90,7 \pm 66,72$ mL/min. El 63,4% de los tratamientos eran dirigidos (51,1% *Pseudomonas aeruginosa*, 17,7% *Klebsiella pneumoniae*, 8,9% *Mycobacterium spp.*, 6,7% *Proteus mirabilis*, 8,9% *Escherichia coli* y un 6,7% otros bacilos gramnegativos).

Teniendo en cuenta la estratificación según CMI del germen y FG se observó que en el 100% de los pacientes con gérmenes con CMI=1 (n=12) y CMI=2 (n=9) se conseguía el objetivo PK/PD independientemente del valor del FG, con una AUC/CMI media de $287,7 \pm 65,4$ y $155,5 \pm 51,3$, respectivamente. Sólo el 25% (n=12) de los pacientes con gérmenes con CMI=4 o tratamiento empírico (n=48) conseguían alcanzar el valor objetivo, siendo la media el AUC/CMI de este grupo de $76,7 \pm 37,5$.

Analizando el subgrupo de pacientes con gérmenes con CMI=4 se observa que el AUC/CMI medio aumenta si disminuye el FG ($125,9 \pm 79,6$ en FG < 40 mL/min (n=7), $75,5 \pm 14,8$ en FG 40-60 (n=13) mL/min y $64,8 \pm 13$ en FG > 60 mL/min (n=28). El AUC/CMI objetivo se alcanzó en el 57,1% de pacientes (n=3) con FG < 40 mL/min, el 38,5% en FG 40-60 mL/min (n=5) y el 10,7% en FG > 60 mL/min (n=3).

No se consiguió el objetivo en ningún paciente con un germen con CMI=8 (n=2), siendo el AUC/CMI media de $43,6 \pm 0,1$ en este subgrupo de pacientes.

CONCLUSIONES

En los pacientes con infecciones producidas por gérmenes con CMI < 4 se consigue el objetivo PK/PD de eficacia AUC/CMI > 80 con las pautas de dosificación diseñadas para alcanzar el objetivo PK/PD $C_{m\acute{a}x}/CMI > 8-10$.

Con gérmenes con CMI ≥ 4 , el FG del paciente puede influir en la consecución del objetivo AUC/CMI > 80, siendo más fácil la consecución en los pacientes con FG < 40 mL/min.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

926. IMPACTO DE POLIMORFISMOS EN LA FARMACODINAMIA DE CAPECITABINA Y LA SEGURIDAD DE LA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0470>

AUTORES

GÓMEZ BALAZOTE, A; TENA SÁNCHEZ, E; CURA, Y; SÁNCHEZ MARTÍN, A; GONZÁLEZ DEL VALLE, E
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES. AV. DE LAS FUERZAS ARMADAS, 2 GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

La capecitabina, un fármaco antimetabolito oral, es parte del tratamiento estándar del cáncer colorrectal (CCR) en estadios avanzados. Las reacciones adversas graves que limitan la dosis y que perjudican la seguridad del tratamiento y conducen a su suspensión siguen siendo una preocupación relevante. Aunque se conocen cuatro variantes del gen dihidropirimidina deshidrogenasa (DPYD) asociadas con la aparición de toxicidad, su baja frecuencia alélica en la población en general, junto con la baja sensibilidad para predecir eventos tóxicos en contextos clínicos, sugiere la existencia de otros posibles biomarcadores relacionados con la toxicidad de capecitabina.

Diversos polimorfismos de un solo nucleótido (SNPs) en genes pertenecientes a la farmacodinamia de capecitabina se han sugerido como factores cruciales para la predicción de la toxicidad a fluoropirimidinas.

En este estudio se investiga la influencia de genes involucrados en el mecanismo de acción (TYMS, ENOSF1), reparación del ADN (ERCC1, ERCC2, XRCC1 y XRCC3) y ciclo del folato (MTHFR) en la seguridad de la terapia de capecitabina en pacientes con CCR.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de cohorte ambispectivo que incluyó a 161 pacientes con CCR tratados con capecitabina en un hospital de tercer nivel.

La determinación de 13 SNPs involucrados en la farmacodinamia de capecitabina se llevó a cabo mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real con sondas TaqMan®.

Las variables sociodemográficas y clínicas se obtuvieron a partir de las historias clínicas. La toxicidad se evaluó de acuerdo con los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCAE) v.5.0 en términos de toxicidad general (cualquier tipo de toxicidad experimentada) y toxicidades específicas (síndrome de manos y pies, astenia, diarrea, dolor abdominal, mucositis, náuseas, hiperbilirrubinemia, anemia, leucopenia, linfocitopenia, trombocitopenia y neutropenia) y se categorizó como leve (grado < 3) o severa (grado > 3).

Los pacientes se agruparon en función de: sexo, historia familiar de CCR, historia familiar de cáncer, hábito tabáquico, hábito enólico, edad al diagnóstico, tipo de CCR, localización del tumor primario, tamaño del tumor primario, estadio, histopatología tumoral, grado histológico, valoración del estado funcional (PS) mediante la escala Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), régimen terapéutico, tipo de tratamiento adyuvante y línea de tratamiento.

Se realizó análisis bivariable y multivariable de regresión logística para evaluar la correlación entre los SNPs estudiados (TYMS, TYMS-ENOSF1, ENOSF1, MTHFR, ERCC1, ERCC2, XRCC1, XRCC3) y los resultados de la terapia de capecitabina.

RESULTADOS

La toxicidad general severa se asoció con el genotipo ENOSF1 rs2612091-GG (p = 0.020; odds ratio (OR) = 2.74; intervalo de confianza (IC) 95% 1.18 - 6.65; A vs. GG) y el genotipo ERCC1 rs3212986-GG (p = 0.006; OR = 2.52; IC 95% 1.30 - 5.00; T vs. GG). Los portadores del genotipo MTHFR rs1801131-CC (p = 0.038; OR = 10.88; IC95% = 1.31 - 74.38; A vs. CC) presentaron un mayor riesgo de neutropenia severa.

CONCLUSIONES

El genotipado de SNPs en los genes ENOSF1, ERCC1, ERCC2 y MTHFR previo a la administración de quimioterapia basada en capecitabina podría ayudar a reducir la aparición de eventos de toxicidad en pacientes con CCR.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

928. ESTUDIO DE LA CORRELACIÓN ENTRE TÉCNICAS DE INMUNOENSAYO AUTOMATIZADO Y ENZIMOINMUNOANÁLISIS DE ADSORCIÓN EN LA MONITORIZACIÓN DE INFlixIMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0471>

AUTORES

TORRANO BELMONTE, P; RÍOS SAORÍN, M; CARRILLO LÓPEZ, V; ORTIZ FERNÁNDEZ, P; FERNÁNDEZ-VILLACAÑAS FERNÁNDEZ, P; INIESTA NAVALÓN, C; FRUCTUOSO GONZÁLEZ, L; GARCÍA MOTOS, C
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio fue analizar la correlación y equivalencia entre las técnicas de inmunoensayo automatizado con AFIAS-10® y los kits convencionales de ELISA (enzimoimmunoanálisis de adsorción) analizados con TRITURUS® en la medición de concentraciones séricas (Cs) de infliximab (IFX) y anticuerpos anti-fármaco (AAF).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo en el que se analizaron 71 muestras de pacientes diagnosticados con enfermedades inflamatorias y en tratamiento con IFX. Las muestras de sangre periférica se obtuvieron justo antes de la administración de la dosis correspondiente, se centrifugaron y se conservaron los sueros a -20°C hasta su procesamiento. Cada muestra se analizó mediante TRITURUS y AFIAS-10, con diluciones de 1:400 para la determinación de fármaco y 1:10 para la determinación de AAF en el caso de TRITURUS, siguiendo las especificaciones técnicas correspondientes. La comparación de las Cs entre ambos métodos se evaluó utilizando la correlación de Pearson, y se comparó la concordancia de las decisiones clínicas según rangos predefinidos (infraterapéutico, en rango terapéutico y supratrapéutico) en función de la patología. También se calculó el índice kappa para AAF a partir de una interpretación dicotómica en función de si las concentraciones de AAF eran positivas o negativas según los puntos de corte establecidos por cada fabricante.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 71 pacientes, de los cuales 34 eran mujeres, con una mediana de edad de 51 años (rango intercuartílico- IQR: 23). La mayoría de los pacientes presentaban enfermedad digestiva, con 32 pacientes diagnosticados con enfermedad de Crohn y 22 con colitis ulcerosa. Otras enfermedades inflamatorias analizadas incluyeron artritis psoriásica (1), artritis reumatoide (3), espondilitis anquilosante (5), hidradenitis (1) y uveítis no infecciosa (4). La mediana de Cs de IFX fue de 8.08 mcg/ml (IQR: 5.91) y 9.69 mcg/ml (IQR: 7.06) para AFIAS-10 Y TRITURUS respectivamente. Se observó una fuerte correlación entre las técnicas, con un coeficiente de correlación de Pearson de $r=0.941$ e índice de correlación $R^2=0.885$. Se analizó la relación entre el valor del nivel y la dispersión mediante el análisis del coeficiente de correlación intraclase, concluyendo que la dispersión era mayor a más título de fármaco contuviera la muestra.

El coeficiente de correlación intraclase de medidas únicas de las Cs IFX fue de 0.931, que indica una concordancia muy alta, sugiriendo resultados consistentes y confiables. Es decir, que las técnicas son altamente comparables y se pueden utilizar de forma intercambiable para medir niveles de IFX.

CONCLUSIONES

Los resultados indican que la técnica AFIAS-10 presenta una buena correlación con los niveles detectados mediante la técnica más extendida, ELISA. Esto representa una mejora significativa en la rapidez de obtención de los niveles de fármacos biológicos, tanto de forma reactiva como proactiva, lo que puede tener un impacto positivo en la toma de decisiones clínicas y una disminución en el tiempo de respuesta.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

993. MONITORIZACION FARMACOCINÉTICA DE LINEZOLID EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0508>

AUTORES

MOÑINO DOMÍNGUEZ, L; AMARO ALVÁREZ, L; AGUADO PAREDES, A; MERINO BOHÓRQUEZ, V
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Analizar y caracterizar la farmacocinética de linezolid en pacientes críticos, evaluando el impacto de la monitorización de sus concentraciones plasmáticas y explorando la variabilidad farmacocinética.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo de pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos(UCI) a los que se les midieron niveles plasmáticos de linezolid (diciembre 2022-abril 2024).

Las concentraciones plasmáticas se analizaron en el estado estacionario, previas a la dosis (concentración valle), mediante cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC). El rango terapéutico establecido de concentraciones valle fue 2-8 µg/mL. Tras obtener resultados, el farmacéutico elaboró informes farmacocinéticos con recomendaciones de ajuste, si era necesario.

Se registraron variables como sexo, edad, indicación de linezolid, tipo de tratamiento (empírico/dirigido), dosis inicial, vía de administración y nivel valle, clasificándolo en infraterapéutico, supratrapéutico o en rango.

Se recogieron las recomendaciones del farmacéutico, grado de aceptación médica y consecuencias de los ajustes realizados.

Se identificaron pacientes con características especiales: hiperaclardadores (filtrado glomerular (FG) > 120ml/min), pacientes con insuficiencia renal (IR, FG < 60ml/min), terapias de remplazo renal (TRR) e insuficiencia hepática (IH), evaluando los niveles en cada grupo.

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias (%) y las cuantitativas como media±desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartílico (RIQ) según su distribución (normal/no normal) al aplicar la prueba de Shapiro-Wilk.

RESULTADOS

Se realizaron 18 determinaciones en 12 pacientes, 75% hombres, con una media de edad de 58±19 años. 75% pacientes recibieron linezolid como terapia empírica y el resto, dirigida, a las dosis habituales (600mg/12h). Las infecciones tratadas fueron: intraabdominales (41.7%), piel y partes blandas (33.3%), respiratorias (8.33%), urinarias (8.33%), protésicas (8.33%).

En cuanto a los niveles plasmáticos de linezolid antes del ajuste de dosis, la mediana de concentraciones fue de 2.79 µg/mL (RIQ:1.4-10.1µg/mL). 25% pacientes tenían niveles infraterapéuticos, con concentración media de 1±0.96µg/mL, 33.3% supratrapéuticos con media de 12.05±3µg/mL y 41.7% estaban en rango con 3±0.96µg/mL.

Tras la primera recomendación en pacientes supratrapéuticos o infraterapéuticos, se volvieron a medir niveles en 71.4% pacientes y 100% entró en rango terapéutico. La mediana de concentraciones plasmáticas en la segunda determinación, tras el primer ajuste de dosis, fue 6.56µg/mL (RIQ:3.7-7.1 µg/mL). Se hizo una tercera y última determinación en 2 pacientes, manteniéndose ambos en rango (6.9 y 7.38µg/mL).

Se realizaron 17 intervenciones farmacéuticas, siendo aceptadas el 100%.

En el momento de la primera monitorización, con la dosis estándar de linezolid, 16.6% pacientes eran hiperaclardadores, con una mediana de niveles de 2.9µg/mL (RIQ:1.1-2.9µg/mL); 25% presentaban IH 2.38µg/mL (RIQ:2.1-2.3µg/mL); 33.3% estaban bajo TRR, (mediana 2.4µg/mL; RIQ:1.3-2.8µg/mL) y 50% tenían IR (mediana 2.5µg/mL; RIQ 2.2-14.3).

CONCLUSIONES

El estudio destaca la variabilidad en las concentraciones plasmáticas de linezolid en pacientes críticos, con más de la mitad fuera del rango terapéutico con la pauta estándar, lo que puede comprometer la efectividad del tratamiento.

El ajuste de dosis logró niveles objetivo, lo que evidencia la importancia de la monitorización y el ajuste personalizado. La aceptación médica de las recomendaciones fue completa.

Se requiere un mayor número de pacientes para relacionar niveles plasmáticos con alteraciones en FG, TRR y parámetros hepáticos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1017. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0521>

AUTORES

RUBIO ORTOLÁ, L; CEBOLLA BELTRÁN, T; COMPANY ALBIR, MJ; BOSÓ RIBELLES, V; ORTÍ JUAN, C; CRESPO RODRÍGUEZ, E; BELLÉS MEDALL, MD; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS

Analizar la variabilidad de las concentraciones plasmáticas (Cp) de infliximab administrado por vía subcutánea (IFXsc) y relacionar la exposición del fármaco con la respuesta clínica y bioquímica (RCB) obtenida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Explorar la exposición de IFXsc respecto al Índice de Masa Corporal (IMC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó a todos los pacientes mayores de 16 años con EII, enfermedad de crohn (EC) o colitis ulcerosa (CU) en tratamiento con IFXsc en mantenimiento (al menos 2 meses tras inicio de IFXsc), monitorizados en la Unidad de Farmacocinética de un hospital terciario entre agosto de 2023 y marzo de 2024. Las Cp se obtuvieron previas a la siguiente administración del fármaco y se cuantificaron mediante ensayo de quimioluminiscencia (Theradiag®). Se recogieron variables descriptivas: sexo, edad, IMC (Kg/m²) y diagnóstico de EII. Variables de tratamiento: inducción previa al tratamiento subcutáneo o cambio desde tratamiento en mantenimiento por vía intravenosa (IFXiv) y pauta posológica de IFXsc en mantenimiento. Variables analíticas: proteína C reactiva (PCR en mg/L), calprotectina fecal (CF en mg/Kg) y albuminemia (g/dL) en cada Cp. Se recoge la variable combinada remisión clínica (según nota de evolución clínica) y bioquímica (PCR < 5mg/L y CF < 50 mg/Kg) de los pacientes. Resultados expresados como mediana y rango intercuartílico (IQR) para variables cuantitativas y en porcentaje (%) para variables cualitativas. El estudio estadístico se realiza mediante prueba U de Mann-Whitney o Chi-cuadrado de Pearson (X²), mediante el programa SPSS V.29.

RESULTADOS

Se identificaron 29 pacientes, 51,7% hombres (n=15), con una mediana de edad de 42,0 (IQR:25,0-58,0) años. El 51,7 % (n=15) de los pacientes presentaban EC. El 72,4% (n=21) iniciaron el tratamiento con inducción por vía intravenosa y el 27,6% (n=8) procedían de tratamiento en mantenimiento con IFXiv. Se obtuvo un total de 65 Cp, el 23,1% (n=15) con pauta 120 mg cada 7 días, 67,7% (n=44) 120mg cada 14 días y 9,2% (n=6) con 120 mg c/21 días. El 38,5% (n=25) alcanzaron RCB con una mediana de Cp de 19,0 (IQR:12,4-22,9) mcg/ml, vs 14,1 (7,3-19,1) mcg/ml en pacientes que no la alcanzaron (p=0,025), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes pautas posológicas establecidas. Solo el 13,3% (n=2) de los pacientes con IMC > 30 Kg/m² alcanzan la RCB frente al 46,0% (n=23) de los pacientes con IMC < 30 Kg/m² (X²=0,023). Las Cp de IFXsc fueron menores en pacientes con IMC > 30 Kg/m² 6,4 (5,0-8,6) mcg/ml (n=15) vs 18,15 (12,9-22,6) mcg/ml (n=50) en pacientes con IMC < 30 Kg/m²; (p < 0,01). Estas diferencias se mantuvieron estadísticamente significativas para todas las pautas posológicas a estudio.

CONCLUSIONES

Tras estos resultados preliminares, se identifica una mayor exposición al fármaco en aquellos pacientes que presentan mayor tasa de respuesta (remisión clínica y bioquímica). La obesidad se identifica como un cofactor en la disposición de IFXsc. Es necesario realizar seguimiento farmacocinético a los pacientes obesos en tratamiento con IFXsc para realizar ajustes posológicos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1035. EVALUACIÓN DE LA ACUMULACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ISAVUCONAZOL EN PACIENTES CRÍTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0530>

AUTORES

CONDE GONZÁLEZ, I; PEÑA LORENZO, D; CORRAL ALAEJOS, Á; SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, JG; ZARZUELO CASTAÑEDA, A; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Isavuconazol es un triazol de amplio espectro utilizado para el tratamiento de las infecciones fúngicas invasivas (IFI). Estudios en vida real han demostrado un aumento progresivo en las concentraciones mínimas plasmáticas de isavuconazol (CISA), observándose principalmente en tratamientos prolongados. En concreto, Furfaro et al (2020) reportaron un incremento lineal de 0,032 mcg/mL por día de tratamiento.

El objetivo del estudio fue evaluar si existe un incremento en las CISA a lo largo del tiempo de tratamiento que pueda derivar en una acumulación del fármaco en pacientes críticos con IFI.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y multicéntrico, realizado entre junio 2020 y febrero 2024, en pacientes críticos con isavuconazol para el tratamiento de IFI. Se recogieron datos demográficos y clínicos (sexo, edad, peso, duración del tratamiento, dosis, media de monitorizaciones por paciente, CISA,), además de los tratamientos antifúngicos previos. Inicialmente todos los pacientes recibieron dosis de isavuconazol según lo establecido en ficha técnica. Las CISA se analizaron mediante cromatografía líquida de ultra-rendimiento acoplada a detector ultravioleta (UPLC-UV) y se ajustó la dosis en función de las mismas para obtener valores dentro del margen terapéutico objetivo de 1-4 mcg/mL. Para evaluar la posible acumulación de CISA a lo largo del tiempo, se calculó el factor de acumulación como la relación concentración (mcg/mL)/dosis (mg) (C/D). Los valores obtenidos se agruparon en función de los días tras el inicio de tratamiento (semana 1, semanas 2-3, 4-5, 6-7 y 8 semanas o más). Se calcularon los valores medios del C/D en cada periodo y se compararon mediante un análisis ANOVA.

RESULTADOS

Se incluyeron 17 pacientes críticos tratados con isavuconazol, con al menos una determinación de CISA. El 82% de los pacientes eran hombres, con una mediana (rango) de edad y peso de 72 (44-82) años y 75 (44-150) kg, respectivamente. El 70,5% de los pacientes habían recibido tratamiento antifúngico previo con voriconazol. La mediana (rango) de duración del tratamiento y dosis fueron de 16 (2-190) días y 200 (100 y 600) mg, respectivamente.

Un total de 44 muestras fueron determinadas con una media de monitorizaciones por paciente de 2,6 y una CISA media (SD) de 2,42 (1,70) mcg/mL.

Los valores medios (SD) del factor de acumulación (C/D) en los diferentes periodos fueron: 0,0051 (0,0037); 0,0068 (0,0040); 0,0205 (0,0067); 0,0255 (0,0096) y 0,0298 (0,0144) en las semanas 1, 2-3, 4-5, 6-7 y 8 semanas o más, respectivamente, observándose diferencias estadísticamente significativas entre ellos (p < 0,01), con una mayor acumulación a partir de la cuarta semana de tratamiento.

CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio muestran una acumulación de isavuconazol a lo largo del tratamiento, destacando un mayor incremento a partir de la semana 4 y posteriores. A pesar de que las diferencias fueron estadísticamente significativas, son necesarios estudios con mayor número de pacientes para confirmar los resultados. La monitorización de CISA en los pacientes críticos es una herramienta útil para optimizar la terapia y detectar la posible acumulación del fármaco, principalmente en tratamientos prolongados.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA**1041. FRECUENCIA DE LAS VARIANTES DE LOS GENES DPYD Y UGT1A1 EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS: DATOS EN VIDA REAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0534>**AUTORES**

GARCIA LOPEZ, L; HERRANZ MUÑOZ, C; HOYO MUÑOZ, A; ROSAS ALONSO, R; GARCIA-TREVIJANO CABETAS, M; ESCARIO GOMEZ, M; CASADO ABAD, G; HERRERO AMBROSIO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Las fluoropirimidinas e irinotecán forman parte de múltiples esquemas de quimioterapia para el tratamiento de tumores sólidos, pero su administración puede producir toxicidad grave e incluso mortal.

Esta toxicidad a menudo está relacionada con la deficiencia parcial o completa de las enzimas responsables del metabolismo de estos fármacos, provocando una reducción en su aclaramiento y una vida media más larga.

Las fluoropirimidinas son metabolizadas por la dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD). En cuanto a irinotecán, es un profármaco que se hidroliza a su metabolito activo, SN-38. La uridina-difosfato-glucuronosil-transferasa-1A1 (UGT1A1) es la principal enzima responsable de la inactivación de SN-38.

La prevalencia de disminución de función DPD se estima en un 3-8% en la población general y la frecuencia del genotipo UGT1A1*28/*28 es del 9% aproximadamente.

Por ello, las agencias reguladoras recomiendan realizar pruebas de genotipo de deficiencia de DPD y de UGT1A1 en pacientes candidatos a tratamiento con fluoropirimidinas e irinotecán.

El objetivo de nuestro estudio fue determinar la frecuencia de variantes de pérdida de función en los genes DPYD y UGT1A1 en pacientes oncológicos desde la implantación de la técnica de genotipado en nuestro hospital. Asimismo, buscamos analizar la concordancia de nuestros datos con la frecuencia descrita en la bibliografía.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron todos los pacientes a los que se les había realizado el genotipado de DPYD y/o de UGT1A1 previo al inicio del tratamiento entre noviembre 2019 y febrero 2024.

Las variables recogidas fueron: sexo, edad, diagnóstico, genotipado DPYD, genotipado UGT1A1, fenotipo metabolizador y recomendación de ajuste de dosis.

Se genotiparon las variantes: rs67376798, rs75017182, rs55886062 y rs3918290 del gen DPYD y rs34983651 del gen UGT1A1 mediante tecnología OpenArray®.

Los datos clínicos se extrajeron de la historia clínica electrónica (HCIS®) y del programa oncológico Farmis-Oncofar®.

RESULTADOS

Se incluyeron 1233 pacientes (57,34% hombres) con media de edad de 68,38 (DE 12,42) años.

Las localizaciones tumorales fueron: colorrectal (60,26%), páncreas (12,49%), gástrico (11,60%), esófago (4,54%), colangiocarcinoma (3,81%), mama (3,57%) y otras localizaciones (3,74%).

Se realizó genotipado: DPYD en 216 pacientes (17,52%), UGT1A1 en 29 (2,35%) y ambos en 988 (80,13%).

Del total de pacientes con determinación farmacogenética de DPYD, 60 (4,99%) presentaron algún grado de deficiencia enzimática: 51 (4,24%) pacientes eran metabolizadores intermedios (deficiencia parcial=actividad enzimática 1,5) y 9 (0,75%) con actividad enzimática 1 (deficiencia completa). Las variantes encontradas fueron: en 16 pacientes (26,23%) c.2846A > T, 37 (60,66%) c.1129-5923C > G, 1 (1,64%) c.1679T > G y en 7 (11,48%) c.1905+1G > A. Uno de los pacientes presentó ambos alelos con variantes de pérdida de función (c.2846A > T, c.1129-5923C > G).

Respecto al metabolismo de irinotecán, 478 (46,45%) pacientes eran metabolizadores normales (UGT1A1-1*/1*), 448 (43,54%) metabolizadores intermedios (UGT1A1-1*/28*) y 103 (10,02%) presentaban un fenotipo metabolizador pobre (UGT1A1-28*/28*).

El farmacéutico realizó recomendación posológica por escrito en HCIS en el 100 % de los pacientes y registró el estudio farmacogenético en Oncofar®.

CONCLUSIONES

La frecuencia de variantes de pérdida de función en los genes DPYD y UGT1A1 fue de 4,24% (metabolizadores intermedios) y 10,02% (metabolizadores lentos) respectivamente, por lo que nuestro estudio está acorde con la frecuencia descrita en la bibliografía. Asimismo, refuerza la idea de que la farmacogenética ayuda a disminuir la aparición de toxicidad potencialmente grave y así mejorar los resultados en salud.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA**1061. ENSAYO CLÍNICO PARA LA CARACTERIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE RITUXIMAB EN ENFERMEDADES RENALES CON AFECTACIÓN GLOMERULAR**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0547>**AUTORES**

LARROSA GARCÍA, M; BURY MACÍAS, RP; SANZ MARTÍNEZ, MT; MARTÍNEZ GALLO, M; GARCÍA GARCÍA, S; HERNÁNDEZ GONZÁLEZ, M; AGRAZ PAMPLONA, I; MONTORO RONSANO, JB
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Caracterizar la farmacocinética de rituximab en pacientes con enfermedades renales con afectación glomerular; identificar factores que alteren su farmacocinética y medir su impacto.

MATERIALES Y MÉTODOS

Ensayo clínico abierto, no controlado, unicéntrico (NEFRTX, EUDRACT2020-000484-23), que incluye pacientes que recibieron rituximab durante Septiembre2020-Mayo2023 para tratar síndrome nefrótico idiopático (SNI), glomerulonefritis membranosa (GM) y vasculitis asociada a anticuerpos frente al citoplasma de los neutrófilos (ANCA), según práctica habitual. Se administró rituximab 1000mg o 500mg el día (d)1; en algunos casos otra dosis el d14. Se excluyeron pacientes que recibiesen rituximab en 6 meses previos, se pudo incluir varias veces a un paciente tratado > 6 meses.

Se recogió sangre y orina d1 (post-rituximab), d7, d14 (pre y post-rituximab), d28 y d45. Se determinó la concentración de rituximab y anti-rituximab en plasma utilizando enzimoimmunoanálisis de adsorción (Lisa-Traker®-Rituximab, Theraradiag®). Se caracterizó el número variable de repeticiones en tándem (VNTR) del gen de la fracción cristalizante del receptor neonatal (FcRn) mediante reacción en cadena de la polimerasa. Se cuantificaron poblaciones linfocitarias mediante el citómetro NAVIOS-EX(BC).

Se realizó el análisis farmacocinético considerando un modelo monocompartimental mediante regresión no lineal con Winnolin®. Se expresan los resultados cuantitativos como media±desviación estándar y cualitativos como número (%). Se utilizó la t-Student para comparar medias y la regresión lineal múltiple para medir la influencia de los factores sobre parámetros farmacocinéticos (SPSS®).

RESULTADOS

Se detectaron 70 casos candidatos, se incluyeron 48 y se analizaron 35 casos pertenecientes a 30 pacientes. Características basales: 63,3±17,6 años, 20(57,1%) hombres, peso 70,9±13,9kg, altura 164,6±9,9cm, superficie corporal 1,8±0,2m². Genotipo FcRn: 29(82,9%) VNTR3/3, 4(11,4%) VNTR3/2, 1(2,9%) VNTR3/1, 1(2,9%) VNTR2/2. Diagnóstico: 14(40%) GM, 12(34,2%) vasculitis asociada a ANCA (VAA), 9(25,7%) SNI. Creatinina 1,28±0,54mg/dL, filtrado glomerular 59,4±23,5ml/h/m², albúmina 3,30±0,96g/dL, colesterol 245,5±80,2mg/ml, proteína-C reactiva 0,31±0,29 mg/dL, proteinuria/24h 6,14±8,27g/24h, recuento de linfocitos 2,02±1,29células·10⁹/L, CD20 0,21±0,37células·10⁹/L, CD19 0,17±0,31células·10⁹/L, CD3/CD20 0,05±0,09células·10⁹/L. Hubo 14(40,0%) casos de síndrome nefrótico.

Se administró 1000mg en 26(74,3%) casos y 500mg en 9(25,7%), se repitió dosis el d14 en 19(54,3%) casos. Inmunosupresión concomitante: corticoides 12(34,3%), tacrolimus 6(17,1%), micofenolato 2(5,7%), ninguna 15(42,9%). Exposición previa a rituximab en 24(36,6%) casos.

Parámetros farmacocinéticos: concentración plasmática máxima 179,4±71,8µg/ml, volumen de distribución 78,9±31,4ml/kg, aclaramiento 0,30±0,27ml/h/kg, semivida 11,6±5,8d, constante de velocidad de eliminación 0.0067±0.0073h⁻¹, área bajo la curva 117.756,1±88.228,1µg·h/ml. El d1 se detectó anti-rituximab en 3(8,6%) casos previamente tratados, la concentración fue 16,1±5,6µg/ml; se negativizaron el d28. No hubo reacciones infusionales.

Hay una correlación inversamente proporcional entre proteinuria-semivida (p < 0.001) y directamente proporcional entre albuminemia-semivida (p < 0.001). Hubo diferencias entre la semivida en función del diagnóstico (p=0.025) y de la presencia de proteinuria > 2.5g/24h (p < 0.001). Las variables incluidas en la regresión múltiple fueron proteinuria, albuminemia y CD19, según la fórmula:

$t_{1/2} = A \cdot B \cdot \text{Proteinuria} + C \cdot \text{Albuminemia} + D \cdot \text{CD19}$; donde A=93,117 (-102,370, 288,604), B=-0,007 (-0.013, -0.001), C=-0,007 (-0,013, -0,001) y D=141,073 (28,403, 253,744) (intervalo de confianza del 95%).

CONCLUSIONES

Se observan diferencias estadísticamente significativas entre los parámetros farmacocinéticos de rituximab en VAA frente a GM y SNI.

Se correlaciona proteinuria > 2.5g/24h con semivida de rituximab significativamente inferior.

Proteinuria, albuminemia y recuento de linfocitos-CD19 afectan a la farmacocinética de rituximab.

Pacientes con elevada proteinuria, hipoalbuminemia o bajo recuento de linfocitos CD19 podrían requerir mayor dosis de rituximab para asegurar su efectividad.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA**1065. CORRELATION BETWEEN TIME-IN-THERAPEUTIC TACROLIMUS RANGE AND TRANSPLANTATION OUTCOMES FOLLOWING LIVER TRANSPLANTATION**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0548>

AUTORES

GARCIA GARCIA, S; DOPAZO TABOADA, C; BILBAO AGUIRRE, I; LARROSA GARCIA, M; PEREZ MANRIQUE, A; HONTALBA RIFA, A; GENESTAL VICENTE, H; MONTORO RONSANO, JB
H. UNIVERSITARI GENERAL DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Tacrolimus has a narrow therapeutic range and significant inter and inpatient variability, making it challenging to maintain concentrations within the target. Various surrogate measures of tacrolimus exposure adequacy, such as time in the therapeutic range (TTR), have been associated with transplant outcomes.

The objective of the study is to evaluate the utility of tacrolimus TTR of tacrolimus after liver transplantation (LT) in monitoring patients' clinical outcomes, assessing its association with a composite endpoint comprising patient mortality and estimated glomerular filtration rate (eGFR) one year post-LT.

MATERIALES Y MÉTODOS

Observational retrospective study in adult LT patients who survived the first 6 months with a functioning graft, between January 2015 and September 2019.

A composite endpoint, considering patient mortality and eGFR using the Modification of Diet in Renal Disease formula (MDRD) $< 60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ at one year post-LT, was measured. Tacrolimus blood concentrations (cTAC) and TTR were calculated using measured values during the first month post-LT (Rosendaal method). Therapeutic target for cTAC was 5 to 8 ng/dl. The percentage of patients with cTAC $< 3\text{ng}/\text{ml}$ (P3) or $> 8\text{ng}/\text{ml}$ (P8) was calculated. The cTAC were measured using LC-MS/MS. Qualitative and quantitative variables were compared using analysis of variance (ANOVA) and Fisher-Snedecor's F distribution.

RESULTADOS

One hundred fifty-five patients were included. Mean age was 56.7 (10.4) years, with 118 (76.1%) males. The average length of stay in the intensive care unit was 5.5 (6.4) days and in the hospital 18.1 (17.3) days. The median follow-up period was 46 months (range: 13–80 months). MDMR pretransplant was 77.4 (22.2) mL/min/1.73m² and during the first year post-LT 75.3 (16.6) mL/min/1.73m². Thirteen (9.2%) deaths were detected during the follow up period.

The composite endpoint was observed in 45 (29.0%) patients with the following parameters: mean cTAC 6.5 (2.2) ng/ml, P3 15.8% (21.4), P8 26.7% (22.4), TTR 38.6% (23.5), proportion of time with cTAC $< 5\text{ng}/\text{ml}$ 33.3% (30.7), proportion of time with cTAC $> 8\text{ng}/\text{ml}$ 34.3% (48.2).

The composite endpoint was not observed in 110 (71.0%) patients with the following parameters: mean cTAC 7.7 (2.8) ng/ml, P3 11.2% (14.2), P8 37.6% (24.9), TTR 32.8% (23.1), proportion of time with cTAC $< 5\text{ng}/\text{ml}$ 26.9% (23.5), proportion of time with cTAC $> 8\text{ng}/\text{ml}$ 40.2% (31.9).

Significant differences were observed between patients with the presence of the composite endpoint in terms of cTAC ($p= 0.009$) and P8 ($p= 0.013$).

CONCLUSIONES

Measuring the TTR after a LT is a useful tool for optimizing patient monitoring, as it enables controlling the time of exposure to appropriate cTAC. Lower cTAC during the first month after LT are correlated with the observation of the composite endpoint. Additionally, calculating the time spent above or below the therapeutic range of tacrolimus could offer valuable insights.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1081. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA PROACTIVA DE ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0556>

AUTORES

ORTIZ FERNANDEZ, P; AÑEZ CASTAÑO, R; FERNANDEZ-VILLACAÑAS FERNANDEZ, P; HERREROS FERNÁNDEZ, A; INIESTA NAVALÓN, C; RENTERO REDONDO, L; RIOS SAORIN, M; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Analizar los factores asociados a concentraciones séricas de adalimumab (CSA) inferiores a rango terapéutico objetivo en la fase temprana del tratamiento en pacientes con enfermedades reumatológicas

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de cohorte observacional retrospectivo (2015-2023) en un hospital de referencia de área. Se incluyeron pacientes tratados con adalimumab de referencia o biosimilar, diagnosticados de artritis reumatoide (AR), artritis psoriásica (APso) o espondilitis anquilosante (EA) y con monitorización terapéutica de fármacos (TDM) realizada en las primeras 26 semanas de tratamiento. Se excluyeron los pacientes con TDM realizada después de las 26 semanas del inicio de tratamiento. Las CSA óptimas se definieron como $\geq 5\ \mu\text{g}/\text{mL}$ para AR y APso, y $\geq 8\ \mu\text{g}/\text{mL}$ para EA.

Los datos demográficos y clínicos se recogieron de la historia clínica: sexo, edad, peso, diagnóstico. Las variables farmacológicas recogidas fueron: terapia inmunosupresora concomitante, fármaco biológico previo. Las CSA fueron determinadas mediante ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA, Promotiner®). Para determinar los factores asociados a CSA inferiores a rango terapéutico se realizó un análisis de regresión logística univariante y multivariante. El análisis estadístico se realizó utilizando SPSS V23.0.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 146 pacientes, con media de edad al inicio del tratamiento de 50,5 años (desviación estándar (DE):3,2), el 61% eran mujeres. El peso medio de los pacientes fue 75,7kg (DE:16,7). Los diagnósticos incluyeron AR en el 42,5% (62) de pacientes, APso el 29,5% (43) y EA el 28,9% (41). La mayoría de los pacientes, 96,6% (141), estaban recibiendo adalimumab biosimilar, y el 51,4% (75) recibía monoterapia. Recibían metotrexato concomitante un total de 33,6% (49), el 46,8% (29) pacientes con AR, 32,6% (14) con APso y 14,6 (6) con EA. Un total de 24 pacientes (16,4%) había tenido exposición previa a tratamientos biológicos, habiendo recibido el 13,7% (20) etanercept y el 4,6% (6) infliximab. Las CSA de los 146 pacientes se midieron durante las primeras 26 semanas de tratamiento, el 41,6% (92) tenía la medición en las primeras 12 semanas. La mediana de CSA fue 5,4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ [rango intercuartil (RIC) :6,8]. Un total de 84 pacientes (57,5%) tenían CSA inferiores a rango terapéutico. Entre ellos, el 19,2% (28) tenía CSA inferiores a 1 $\mu\text{g}/\text{mL}$. De estos, el 67,9% (19) pacientes no había recibido tratamiento previo ($p=0,013$).

En el análisis de regresión logística, las CSA infraterapéuticas se asociaron significativamente con el peso (Odds ratio (OR) =1,03 [intervalo de confianza (IC95%): 1,00-1,05]; p=0,035), la EA (OR=3,20 [IC95%: 1,24-8,28]; p=0,016) y el uso de metotrexato (OR=0,41 [IC95%: 0,19-0,90]; p=0,026). No se encontró asociación con la edad, el sexo, el biosimilar, tratamientos previos con otros biológicos, con la AR y la APso.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, más de la mitad de los pacientes presentaba concentraciones séricas de adalimumab inferiores a rango terapéutico objetivo, se encontró asociación en pacientes con espondilitis anquilosante, el peso y el uso de metotrexato. La TDM temprana constituye un elemento de soporte para realizar una correcta dosificación y guiar al clínico en la toma de decisiones que permita la anticipación al fracaso de la terapia biológica.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1102. CAMBIO DE INFLIXIMAB INTRAVENOSO A INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO GUIADO POR MODELOS FARMACOCINÉTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0570>

AUTORES

MUÑOZ BOLAÑO, M; ALONSO MORENO, M; CLÈRIES ROVIRA, P; RODRÍGUEZ MORANTA, F; RUIZ CERULLA, A; MORANDEIRA REGO, F; SANTOS PUIG, M; PADULLÉS ZAMORA, N
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Determinar la proporción de pacientes con enfermedad de Crohn (EC) o colitis ulcerosa (CU) que alcanzan concentraciones de infliximab (CIFX) superiores a 20 mg/L tras el cambio de infliximab intravenoso (IFXIV) a infliximab subcutáneo (IFXSC) guiado por modelos farmacocinéticos.

Comparar el área bajo la curva (AUC) entre IFXIV en fase de mantenimiento e IFXSC.

Analizar el grado de adherencia a IFXSC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo (junio 2022–marzo 2024) en pacientes con EC o CU que cambiaron de IFXIV a IFXSC en fase de mantenimiento (Grupo 1) o tras inducción con IFXIV (Grupo 2).

Se recogieron variables demográficas, farmacológicas y analíticas (CIFX, albúmina, proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CPF)) antes y después del cambio a IFXSC.

Se estimó el tiempo en el que las CIFX eran < 20 mg/L tras la última dosis de IFXIV y el AUC a partir de modelos farmacocinéticos poblacionales previamente publicados (Schreiber et al 2021 (IFXSC) y Fasanmade et al 2011 (IFXIV)) utilizando la aproximación de los modelos de efectos mixtos no lineales implementados en NONMEM v.7.4®.

Para medir la adherencia se utilizó la tasa de posesión de medicación (MPR) y la escala de adherencia a la medicación de Morisky de 8 ítems (MMAS-8).

RESULTADOS

Se incluyeron 28 pacientes (14 (50%) mujeres). Edad mediana 42 años (RIC: 23,5), peso 71 kg (26,5). 12 pacientes (42,9%) con EC y 16 (57,1%) con CU. Cuatro (14,3%) eran no naïve. 11 (39,3%) recibieron inmunomodulador concomitante.

Se incluyeron 14 pacientes en ambos grupos:

- Grupo 1: 12 pacientes (85,7%) recibían IFXIV intensificado. El cambio se realizó a las 4-5 semanas tras la última dosis de IFXIV. 6 pacientes (42,9%) iniciaron IFXSC con pauta intensificada. La CIFXSC mediana fue de 25,5 mg/L (19,83) vs CIFXIV 11,95 mg/L (5,28). 13 pacientes (93%) alcanzaron CIFXSC > 20 mg/L. El AUCSC acumulado (equivalente al AUCIV) fue un 20% inferior al AUCIV. No se observaron variaciones en PCR ni CPF.

- Grupo 2: la mitad recibió inducción intensificada y/o acelerada. La CIFXIV mediana antes de la 3ª dosis IV fue de 19,6 mg/L (12,1). IFXSC se inició a las 4 semanas tras la 2ª o 3ª dosis de inducción. 5 pacientes (35,7%) iniciaron IFXSC con pauta intensificada. La CIFXSC mediana fue de 29,9 mg/L (25,4). 12 pacientes (86%), alcanzaron CIFXSC > 20 mg/L. Se observó una reducción en PCR y CPF.

La adherencia según MPR fue del 100% en todos los pacientes, siendo la puntuación MMAS-8 = 8 en todos ellos, excepto un paciente que obtuvo < 8 puntos.

CONCLUSIONES

En ambos grupos, la CIFXSC mediana fue superior a 20 mg/L. En el grupo que recibía IFXIV en fase de mantenimiento y cambió a IFXSC se observó una disminución del 20% en el AUC acumulado.

Se observó el mantenimiento de la remisión bioquímica tras el cambio a IFXSC en el grupo 1 y una tendencia a la normalización de PCR y CPF en el grupo 2.

La autoadministración de IFXSC, no supuso una pérdida de adherencia al tratamiento respecto al IFXIV.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1130. GENOTIPADO DE RS895819 EN MIR27A Y SU PAPEL EN LA IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES CON RIESGO DE TOXICIDAD SEVERA POR FLUOROPIRIMIDINAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0583>

AUTORES

HERNANDEZ GUIO, A; CALLEJA HERNANDEZ, MA; CORNO CAPARROS, A; BERNABEU MARTINEZ, MA; ZAYAS SORIANO, M; BONETE SANCHEZ, M; DONOSO RENGIFO, MC; GUTIERREZ NICOLAS, F
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la posible asociación de rs895819 en la toxicidad asociada a fluoropirimidinas con el fin de ayudar a la identificación de los pacientes con alto riesgo de toxicidad severa, mejorando así el valor predictivo de las variantes DPYD.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo, quasi-experimental, unicéntrico, llevado a cabo en un Hospital de tercer nivel desde mayo de 2020 hasta completar el tamaño muestral. Se incluyeron pacientes adultos, con cualquier tipo de tumor, previsión de iniciar tratamiento con fluoropirimidinas, en monoterapia o en combinación y sin haber recibido ninguna línea previa con fluoropirimidinas.

En la práctica clínica habitual estaba implantado el genotipado y ajuste de dosis antes del inicio de tratamiento de las variantes DPYD consideradas más relevantes clínicamente: c.1905+1G > A, c.2846A > T, c.1679T > G y c.1236G > A/HapB3. También se realizó el genotipado de 2194G > A (DPYD*6) y rs895819 en MIR27A, variantes en investigación, cuya evidencia todavía es limitada. Por este motivo, forman parte de estudios observacionales y no se realizó ningún ajuste de dosis en los pacientes portadores. La variable principal fue la toxicidad severa.

RESULTADOS

Se incluyeron 141 pacientes evaluables. La frecuencia de rs895819 fue 95 (67,4%) pacientes, la mayoría heterocigotos, 82 (58,2%), y 13 (9,2%) homocigotos. De los mutados MIR27A, 93 (65,95%) presentaron toxicidad, siendo toxicidad severa en 41 (29,08%) pacientes. Del total de pacientes con toxicidad severa, el 64,1% eran portadores de rs895819 ($p=0,510$). La presencia de rs895819 en pacientes no portadores de variantes DPYD no tuvo relevancia clínica en la toxicidad severa. Los pacientes portadores de DPYD+/MIR27A+ no presentaron mayor toxicidad severa (33,3%) que el resto de la población, ni incremento en las consecuencias de toxicidad, a excepción de la reducción de dosis (33,3%). En este caso, los portadores DPYD iniciaron con una reducción de dosis, ya que las 4 variantes DPYD estaban implantadas en la práctica habitual, esto podría explicar la falta de resultados relevantes.

En cambio, en pacientes DPYD*6+/MIR27A+, ambas variantes en investigación y sin ajuste de dosis inicial, se observa que, de los 14 pacientes portadores de ambas variantes, 13 (92,9%) pacientes presentaron toxicidad y 8 (57,1%) toxicidad severa, muy por encima del resto de pacientes, de los cuales 3 (21,4%) tuvieron que ingresar, en 4 casos (28,6%) se tuvo que reducir la dosis, 9 (64,3%) pacientes sufrieron retrasos de tratamiento y finalmente en 4 pacientes (28,6%) se tuvo que suspender el tratamiento, 3 de los cuales por toxicidad inaceptable.

CONCLUSIONES

Según este estudio los pacientes DPYD+/MIR27A+ no presentan mayor toxicidad severa y, por tanto, el ajuste de dosis inicial, asociado a DPYD, se considera suficiente. En cambio, si se observa un incremento importante en la toxicidad y consecuencias en DPYD*6+/MIR27A+, confirmándose la relevancia clínica de rs895819 en presencia de esta variante DPYD de posible efecto moderado. Esto sugiere que la dosis de fluoropirimidinas que pueden tolerar podría no ser la estándar y que la determinación conjunta de rs895819 y DPYD puede ayudar a identificar pacientes con alto riesgo de toxicidad severa asociada a fluoropirimidina, mejorando la estratificación de estos pacientes. Se necesitan más estudios que validen nuestros resultados.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1131. OPTIMIZACIÓN DE LA ANTIOTIOTERAPIA CON LINEZOLID MEDIANTE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0584>

AUTORES

VINEY, AC; RUIZ RAMIREZ, JC; ALONSO HERREROS, JM; GONZÁLEZ PÉREZ-CRESPO, MC; SOLER SOLER, MDM
HOSPITAL LOS ARCOS. Pº DE COLÓN, 54 SAN JAVIER. MURCIA

OBJETIVOS

La eficacia del tratamiento de linezolid es determinada por la relación entre el área bajo la curva de la concentración plasmática en un intervalo de 24 horas y la concentración mínima inhibitoria (AUC24h/CMI). Los objetivos de este estudio fueron analizar los parámetros farmacocinéticos de los pacientes en tratamiento con linezolid y evaluar las intervenciones farmacéuticas (IF) realizadas y el grado de aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio analítico, prospectivo de intervención que incluye todos los pacientes en los que se les realizó la determinación de las concentraciones plasmáticas valle (Cp) de linezolid entre julio 2023 y abril 2024.

Las variables recogidas fueron: sexo, edad, indicación de linezolid, pauta y posología inicial, vía de administración, Cp, AUC24h/CMI, IF propuesta y el grado de aceptación.

Los datos clínicos, farmacoterapéuticos y sociodemográficos se obtuvieron de los programas corporativos de historia clínica (Selene®) y prescripción electrónica (MIRA®). La optimización de la pauta posológica de linezolid fue determinada mediante el ajuste bayesiano utilizando un modelo bicompartimental en adultos con el programa PKS®. El rango terapéutico de las Cp de linezolid en valle considerado adecuado fue de 2-7 µg/mL, con sobreexposición y riesgo de

toxicidad con niveles > 10 µg/mL. El valor aceptado para el AUC24h/CMI fue de > 100 µg*h/mL, considerando valores > 400 µg*h/mL indicadores de sobreexposición y riesgo de toxicidad.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 22 pacientes (63,6% hombres) en el estudio con mediana de edad de 67 años (rango: 30-92). El tratamiento de linezolid fue dirigido en 12 (54,5%) pacientes, siendo el resto de los tratamientos empíricos. La pauta y posología inicial fue de 600mg cada 12 horas con excepción de 1 paciente que recibió 600mg cada 8 horas. La vía de administración fue por vía intravenosa en 15 (68,2%) pacientes y por vía oral en 7 (31,8%) pacientes.

El valor medio de las Cp monitorizadas de linezolid fue de $7,0 \pm 6,0$ µg/mL. Un total de 5 (22,7%) pacientes presentaron Cp dentro del rango terapéutico establecido, mientras que en 7 (31,8%) fueron infraterapéuticas y en 10 (45,5%) fueron supraterapéuticas. El valor medio del AUC24h/CMI fue de $330,9 \pm 206,3$ µg*h/mL. En un total de 7 (31,8%) pacientes el AUC24h/CMI indicó sobreexposición y riesgo de toxicidad. En 1 (4,5%) paciente el AUC24h/CMI fue < 100 µg*h/mL a pesar de que la Cp estuvo en rango terapéutico.

Se realizaron IF en 19 (86,4%) pacientes. Se acortó la pauta y/o se incrementó la posología en 9 (47,4%) pacientes, y se amplió la pauta y/o se disminuyó la posología en 8 (42,1%) pacientes. En 2 (10,5%) pacientes se modificó el intervalo de administración de linezolid sin modificar la posología total diaria para ajustar la Cp sin modificar el AUC24h/CMI. El grado de aceptación de las IF fue del 100%.

CONCLUSIONES

La monitorización farmacocinética de linezolid es fundamental para optimizar su uso y asegurar concentraciones eficaces del fármaco. Con esta herramienta se puede mejorar el pronóstico, minimizar los riesgos de toxicidad, controlar la aparición de resistencias y garantizar la consecución de tratamientos coste-efectivos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1159. EVALUACIÓN DE LA TOXICIDAD A SIPONIMOD EN PACIENTES CON TRATAMIENTO GUIADO POR EL GENOTIPO CYP2C9

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0601>

AUTORES

NIETO SÁNCHEZ, MT; NOVO GONZÁLEZ, P; MARTÍNEZ PÉREZ, M; URBANO FERNÁNDEZ, MÁ; TORRES GARCÍA, A; MORÓN ROMERO, R
HOSPITAL UNIV. CLINICO SAN CECILIO. AVENIDA DE LA INVESTIGACION S/N GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

El Siponimod es un fármaco indicado en la Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva (EMSP). Según ficha técnica, antes de iniciar el tratamiento se debe realizar un genotipado de CYP2C9 a todos los pacientes. No se debe tratar a los pacientes homocigóticos para CYP2C9*3 por el riesgo de concentraciones plasmáticas considerablemente elevadas. En los pacientes con genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dosis mantenimiento recomendada es de 1 mg diario en vez de 2 mg/día.

Objetivo: Evaluar la toxicidad desarrollada en función del genotipo en los pacientes que inician tratamiento con siponimod orientado por test genético.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de pacientes con EMSP a los que se solicitó el genotipado CYP2C9 desde 2021 a 2024. Para el análisis de toxicidad se consideraron aquellos pacientes que habían recibido al menos una dosis de mantenimiento. Variables recogidas: genotipo, reacciones adversas y su grado de severidad según CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), reducciones de dosis de siponimod, suspensiones de tratamiento y motivo.

RESULTADOS

A 32 pacientes se había genotipado el gen CYP2C9. 8 de ellos (25%) no iniciaron siponimod, uno por tener un genotipo CYP2C9 *3/*3. De los 24 pacientes que iniciaron siponimod, 16 (67%) presentaban un genotipo CYP2C9*1/*1 considerado como metabolizador normal; 5 presentaban un genotipo CYP2C9*1/*2 considerado metabolizador intermedio pero para el que no existen recomendaciones de reducción de dosis; y 3 pacientes presentaban genotipo CYP2C9*2/*3 considerado metabolizador pobre para los que se recomienda la mitad de dosis.

En cuanto a la toxicidad,

-Pacientes con genotipo CYP2C9*1/*1: la linfopenia de grado 3 afectó al 62,5%. La linfopenia de grado 2 afectó al 25% de los pacientes siendo de grado 4 en un 6,25%. La elevación de Gamma-Glutamil-Transferasa (GGT) fue de grado 3 en un 12,5% y en igual proporción de grado 2. La hipertensión arterial (HTA) también se observó en un 12,5% de los pacientes. En 3 pacientes (19%) se hicieron reducciones de dosis y en 1 suspender el tratamiento transitoriamente por linfopenia.

-De los 5 pacientes con genotipo CYP2C9*1/*2, 40% sufrió linfopenia grado 4, 20% linfopenia grado 3 y 20% linfopenia grado 2. La GGT elevada grado 3 apareció en el 20% de los pacientes que al igual que la elevación de GGT grado 2. La HTA ocurrió en un 20% de los pacientes. En 2 pacientes (40%) se redujo la dosis y en 1 se suspendió definitivamente el tratamiento por la HTA.

-Los 3 pacientes con genotipo CYP2C9*2/*3 iniciaron siponimod con dosis de 1 mg. 1 paciente presentó linfopenia de grado 2 y otro debilidad generalizada que llevó a la suspensión del tratamiento por ineficacia. Ninguno tuvo que reducir aún más la dosis.

CONCLUSIONES

El número de pacientes tratados con siponimod es pequeño y no se pueden extraer conclusiones sólidas. La linfopenia es la reacción adversa más frecuente, presente en todos los genotipos. Sin embargo, los pacientes con genotipo CYP2C9*1/*2 parecen tener una linfopenia de mayor severidad, y mayor incidencia de elevación de la GGT. La no existencia de recomendaciones de reducción de dosis en estos pacientes podría explicar la mayor toxicidad observada.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1175. MONITORIZACION DE BUSULFÁN EN PACIENTES SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0608>

AUTORES

ANTON HERNANDEZ, M; JIMENEZ ESPINOSA, A; CORPA ALCALDE, B; SANCHEZ GARCIA, M; FERRIOLS LISART, R
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO. AV. BLASCO IBÁÑEZ, 17 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la utilidad de la monitorización de las concentraciones séricas de busulfán en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas (alo-TPH).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado desde mayo de 2023 hasta abril del 2024. Se incluyeron pacientes adultos mayores de 18 años sometidos a alo-TPH. Los esquemas de acondicionamiento empleados fueron: mieloablativo (fludarabina 50 mg/m², 3 días y busulfán 3,2 mg/kg/día, 3 días) con o sin tiotepa 5 mg/kg/día, 2 días); no mieloablativo de intensidad reducida (fludarabina 3 días, busulfán 2 días, con o sin tiotepa 1 día). El busulfán se administró en perfusión IV de tres horas.

Se recogieron los siguientes datos: datos biométricos (edad, sexo y peso), datos clínicos (diagnóstico, esquema de acondicionamiento, tiempo de seguimiento, efectos adversos, enfermedad venooclusiva y estado de la enfermedad), y datos farmacocinéticos (concentraciones séricas de busulfán).

Se obtuvieron cinco muestras séricas por paciente y día de tratamiento. Los tiempos de muestreo fueron: predosis, 1 h., 2 h., 3 h. y 4 h. postinfusión. Las muestras se obtuvieron por una vía IV periférica diferente a la utilizada para la administración. Las concentraciones séricas de busulfán se cuantificaron mediante inmunoensayo competitivo homogéneo de aglutinación de nanopartículas (MyCare Oncology Busulfan, Saladax Biomedical) en el autoanalizador Architech ci4100 (Abbot Laboratories).

Se calculó como variable subrogada de efectividad y seguridad del acondicionamiento con busulfán el área bajo la curva (AUC) concentración-tiempo de 0-24h., mediante método trapezoidal. El AUC acumulado objetivo fue de 40-43,2 mg*h/L para el esquema no mieloablativo y de 60-64,8 mg*h/L en el mieloablativo. Se calculó la constante de eliminación (Ke) y la semivida de eliminación (t_{1/2}) de busulfán para cada paciente mediante análisis farmacocinético no compartimental.

RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes (77,8% hombres, edad: 58,7±6,8 años, peso: 73,5±12,7 kg) y 33 dosis de busulfán. El tiempo medio de seguimiento fue de 162±102 días. El esquema intensidad reducida se administró en el 94,4% de los pacientes. Solo un paciente recibió acondicionamiento mieloablativo. El diagnóstico principal fue: síndrome mielodisplásico (39%), leucemia mieloblástica aguda (33%), síndromes mieloproliferativos (22%) y síndrome linfoblástico T cortical (6%). Los efectos adversos más frecuentes fueron la mucositis (67%), diarrea (78%), cistitis (39%) e hiperpigmentación (6%). Dos pacientes (11%) desarrollaron enfermedad venooclusiva a los 24 y 44 días posteriores al trasplante. El 88% de los pacientes se mantuvieron en respuesta completa.

El AUC acumulado fue de 35,3±5,2 mg*h/L para el acondicionamiento no mieloablativo y de 70,7 mg*h/L en el mieloablativo. El AUC objetivo se alcanzó en el 22% de los pacientes. Un 78% de los pacientes tuvieron valores de AUC superiores (17%) o inferiores (61%). La Ke media fue de 0,22

CONCLUSIONES

La monitorización de las concentraciones séricas de busulfán en el acondicionamiento del alo-TPH permitiría optimizar su dosificación, reduciendo el elevado número de pacientes con valores de AUC fuera de los valores objetivo, y conseguir mejores resultados clínicos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1254. EFECTIVIDAD Y VARIABILIDAD DE VEDOLIZUMAB SUBCUTÁNEO EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0646>

AUTORES

ARNAU BLASCO, B; BALLESTA LÓPEZ, O; GIL CANDEL, M; MARQUES MIÑANA, MR; CHOVI TRULL, M; RODENAS ROVIRA, M; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRES, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

- 1) Evaluar la efectividad de vedolizumab subcutáneo(VDZ-SC) y la variabilidad de las concentraciones séricas valle(C-VDZ) tras 6 meses de tratamiento en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal(EII).
- 2) Analizar los factores asociados que podrían influir en la exposición al tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo que incluyó a pacientes con enfermedad de Crohn(EC) y colitis ulcerosa(CU), que iniciasen tratamiento con VDZ-SC entre enero-2020 y enero-2024, y que presentasen C-VDZ a los 3 y 6 meses. Las variables recogidas fueron: sexo, edad, peso, patología, tipo de inicio (inicio de VDZ-SC tras mantenimiento con VDZ-intravenoso[IV] o inducción según ficha técnica), pauta posológica, calprotectina fecal(CF), proteína C reactiva(PCR), albúmina y C-VDZ a los 3 y 6 meses. Se determinó la variabilidad intraindividual (VII), expresada como coeficiente de variación (CV(%)), calculado a partir de las C-VDZ.

Se evaluó la respuesta clínica(RC), como índice de Harvey (IH) ≤ 4 para EC o Simple clinical colitis activity index(SCCAI) ≤ 3 para CU, y la respuesta bioquímica(RB) definida como PCR $< 5.0\text{mg/L}$ y CF $< 100\mu\text{g/g}$.

Los datos cualitativos se presentan como número y porcentaje, y los datos cuantitativos como media(DE) o mediana(RIQ). Se empleó la prueba T-Student y U-Mann Whitney, según correspondiera y el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman para comprobar la asociación entre variables. Se consideró significación estadística un valor $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 12 pacientes (58,3%(n=7) varones), con edad media de 48,9 años(DE:8,8) y peso medio de 73,5kg(DE:13,9). El 75%(n=9) presentaban CU. El 75%(n=9) de los pacientes procedían de una pauta de mantenimiento con VDZ-IV. Todos los pacientes (81,8%;n=9) recibieron la pauta posológica de 108mg c/2semanas, excepto dos; uno con pauta intensificada (108mg/semanal) y otro desintensificada (108mg c/3 semanas).

Los valores de los parámetros analíticos a los 3 y 6 meses fueron: CF 177,6 $\mu\text{g/g}$ (RIQ: 486,6) y 139,7 $\mu\text{g/g}$ (RIQ:572,6), PCR 2,9mg/L(RIQ:8,90) y 2,8mg/L(RIQ:11,8), y albúmina 4,5g/dL(RIQ:0,2) y 4,6g/dL(RIQ:0,3), respectivamente.

Las C-VDZ en tercer y sexto mes fueron de 24,6mg/L(DE:9,9) y 25,4mg/L(DE:9,2), respectivamente, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambas C-VDZ. El CV(%) medio de las C-VDZ fue 19,3%(DE:12,6).

Todos los pacientes (91,7%;n=11), excepto uno, alcanzaron o mantuvieron RC. No obstante, sólo el 50%(n=6) presentaba RB a los 6 meses de tratamiento.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las C-VDZ a los 6 meses por sexo($p=0,045$) y peso($p=0,008$), aunque estas diferencias no se encontraron a los 3 meses. Tampoco se vieron diferencias en C-VDZ y CV(%) a los 3 y 6 meses por diagnóstico, tipo de inicio o edad. No se hallaron diferencias significativas entre los parámetros analíticos a los 3 y 6 meses, ni se observó correlación entre dichos parámetros y C-VDZ.

CONCLUSIONES

Las tasas de RC al tratamiento son de alrededor del 90%, aunque caen al 50% si se analiza la RB.

Las C-VDZ se mantienen estables durante el periodo de mantenimiento con un 20% de VII.

Se observa cierta influencia en la C-VDZ del sexo y el peso de los pacientes. Aun así, se requieren más estudios y con mayor número de pacientes para establecer un intervalo terapéutico óptimo de C-VDZ, así como identificar las variables que influyen en ellas.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1271. CARACTERIZACIÓN DE PACIENTES ANDALUCES TRATADOS CON IRINOTECÁN: VARIANTES DEL GEN UGT1A1 Y SU RELEVANCIA EN LA RESPUESTA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0653>

AUTORES

TORRES GARCÍA, A; NIETO SÁNCHEZ, MT; MARTINEZ PÉREZ, M; DÍAZ VILLAMARÍN, X; MORÓN ROMERO, R
HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICO SAN CECILIO. AVENIDA DE LA INVESTIGACION S/N GRANADA. GRANADA

OBJETIVOS

El irinotecán es un agente citotóxico utilizado en el tratamiento de varios tipos de tumores, como el colorrectal, pancreático o gastroesofágico, tanto en monoterapia como en combinación con otros agentes antineoplásicos. El metabolismo del irinotecán produce tres toxicidades principales limitantes de la dosis: mielosupresión, diarrea y neutropenia; que pueden variar en respuesta a la presencia de variantes genéticas en el gen UGT1A1. El genotipado de variantes de este gen (rs4148323, rs35350960 y rs8175347) ha sido implementado en nuestro Hospital con el objetivo de adaptar la dosis en el esquema terapéutico según las recomendaciones de la EMA y la FDA en sus fichas técnicas. Este estudio tiene como objetivo caracterizar estas variantes en nuestra población mediante la descripción de frecuencias genotípicas, alélicas y fenotípicas, análisis de desequilibrio de ligamiento (LD), estudio del equilibrio de Hardy-Weinberg (H-W) para cada variante y la comparación con bases de datos de referencia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó el genotipado de 120 pacientes para tres polimorfismos del gen UGT1A1 (rs4148323, rs35350960 y rs8175347) utilizando tecnología de ensayo KASP y el software KlusterCaller de LGC Genomics. Las frecuencias alélicas se compararon con las bases de datos 1000Genomes y gnomAD, mientras que los datos fenotípicos se obtuvieron de la base de datos PharmGKB. El análisis estadístico se realizó utilizando el software R-4.3.2.

RESULTADOS

La presencia de equilibrio de H-W fue evaluado para todas las variantes así como la ausencia de LD entre las mismas. No se observaron diferencias significativas entre nuestra cohorte y las poblaciones ibérica y europea de referencia, lo que respalda los hallazgos obtenidos en nuestra población. Sin embargo, se identificaron diferencias significativas en la variante rs4148323 respecto a la población global (Granada: MAF=0 vs Global: MAF=0.034; $p=0.0005$). Estas discrepancias podrían explicarse por la diferencia de frecuencias alélicas entre grupos étnicos, ya que la variante rs4148323 presenta una frecuencia aproximada del 16% en la población asiática según las bases de datos ALFA y 1000Genomes. Finalmente, el análisis de frecuencias fenotípicas reveló que, entre 120 pacientes incluidos en el estudio, 12.50% exhibió un fenotipo metabolizador pobre y 42.50% metabolizador intermedio; indicando que más de la mitad de la población estudiada es portadora de variantes del gen UGT1A1, destacándose así la necesidad de solicitar esta prueba en la práctica clínica.

CONCLUSIONES

El genotipado del gen UGT1A1 es particularmente relevante en la práctica clínica para pacientes tratados con irinotecán debido a sus importantes efectos tóxicos. Este estudio no solo evidencia diferencias significativas en la herencia de la variante rs4148323 del gen UGT1A1 según la población, sino que también resalta la necesidad de llevar a cabo esta práctica clínica debido a la alta frecuencia de portadores de variantes alélicas del gen UGT1A1 en la población andaluza.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1297. IMPORTANCIA DE LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON NATALIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0671>

AUTORES

CALZADO GÓMEZ, G; BETANCOR GARCÍA, I; MARTINEZ-PINNA FERNANDEZ-CRIADO, M; GONZÁLEZ PLATAS, M; OTAZO PÉREZ, SM; NAVARRO DÁVILA, MA; GUTIERREZ NICOLÁS, F; RAMOS DÍAZ, R
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

El desarrollo del biosimilar de natalizumab intravenoso así como la presentación subcutánea despierta el interés por la monitorización de los niveles plasmáticos de este fármaco.

Las concentraciones de fármaco en plasma nos complementan datos directamente vinculados a la eficacia y la seguridad del paciente.

El objetivo del presente trabajo fue analizar las concentraciones plasmáticas de natalizumab en los pacientes con EM.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional de tipo transversal en el que se incluyeron todos los pacientes mayores de edad, en tratamiento con natalizumab.

Las características de los pacientes y los datos clínicos se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica (SAP).

Las determinaciones de las concentraciones plasmáticas correspondientes a los niveles valle de fármaco, fueron realizadas una vez alcanzado el estado estacionario, 36 semanas.

La cuantificación de dichos niveles se llevó a cabo mediante un inmunoensayo de tipo ELISA (Shikari®) en el equipo Triturus®.

Se realizó un análisis estadístico de tipo Chi-cuadrado para la evaluación del índice de masa corporal (IMC) 25 o mayor, o menor a 25 y concentraciones plasmáticas.

El estudio fue autorizado por el Comité Ético de la Investigación con medicamentos del centro del referencia. Todos los participantes firmaron el consentimiento informado correspondiente.

RESULTADOS

En el momento del estudio se habían analizado muestras correspondientes a 16 pacientes con edad media de 38 años (24-58). 68,7% mujeres. Peso medio de 73,6 kg (50-120). Tres pacientes se encuentran con administración subcutánea.

Los niveles plasmáticos valle observados en esta cohorte fueron:

5-10 µg/mL: 1 paciente

11-50 µg/mL: 4 pacientes

51-100 µg/mL: 5 pacientes

101-150 µg/mL: 4 pacientes

151-200 µg/mL: 1 paciente

> 200 µg/mL: 1 paciente

Las concentraciones plasmáticas de natalizumab media fue de 86,4 ng/mL (6,2-209,2), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre sobrepeso (IMC > 25) y niveles bajos ($p > 0,05$).

CONCLUSIONES

La evaluación inicial de las concentraciones séricas de natalizumab en nuestros pacientes muestra un amplio intervalo, sugestiva de sobredosificación, ya que según ensayos pivotaes las concentraciones superiores a 5 µg/ml se relacionaron con la saturación completa de la integrina alfa4.

El 94% de los pacientes analizados hasta el momento, alcanzaron una concentración mínima por encima de 10 µg/mL, de hecho la concentración valle media está en 86,4 µg/mL. Para mejorar la seguridad, en pacientes con serología virus JC positiva y clínica y radiológicamente estables se podría considerar un ajuste posológico que disminuya el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Nuestros resultados muestran, a pesar del pequeño tamaño muestral, la conveniencia de su monitorización plasmática en la rutina de nuestros hospitales.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1322. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE ISAVUCONAZOL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ONCOHEMATOLÓGICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0680>

AUTORES

WILHELM ROCA, E; COMES ESCODA, A; MAS MALAGARRIGA, N; MORENO PÉREZ, CJ; CASALDALIGA TORRECILLAS, A; BARTROLÍ BERGADÀ, N
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS

El uso de isavuconazol en pediatría sigue siendo off label, aunque actualmente se está llevando a cabo un ensayo clínico en pediatría (NCT03241550). Es por este motivo que la monitorización farmacocinética de isavuconazol es clave en pacientes pediátricos, en los que la dosis óptima y la concentración plasmática objetivo es todavía incierta. El objetivo del estudio es identificar cuántos pacientes lograron concentraciones plasmáticas (Cp) terapéuticas de entre 2.5-5µg/mL en estado estacionario utilizando el régimen de dosificación establecido para pacientes pediátricos: 5,4 mg/Kg/8h por 6 dosis, seguido de 5,4 mg/kg/día, (ajustando las dosis a la presentación inmediatamente superior, con un máximo de 200 mg por dosis) y describir las acciones farmacéuticas realizadas para obtener una Cp terapéutica y prevenir posibles toxicidades o la ineficacia del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Análisis retrospectivo observacional realizado en un hospital terciario de referencia en Onco-hematología pediátrica. Se recogieron las Cp de isavuconazol desde octubre 2022 a abril 2024. Se extrajeron Cp pre-dosis a partir de la séptima dosis y posteriormente se repitieron de forma individualizada en función del paciente (con un mínimo de una semana entre Cp). Los datos demográficos, clínicos y analíticos de los pacientes incluyendo la edad, peso, dosificación, formulación farmacéutica utilizada, Cp y parámetros de función hepática se obtuvieron a partir de la historia clínica electrónica.

RESULTADOS

74 muestras de Cp de isavuconazol fueron analizadas en 16 pacientes (62,5% varones). La edad estaba comprendida entre 3 y 17 años (media 12,6 años (DS+/-5,1), el peso medio era de 43,3 kg (DS+/-17,18) y la dosis media por peso era de 5,2 mg/kg. El 47 % de los pacientes recibieron únicamente la formulación intravenosa, el 17,4% la oral y un 35,6% recibieron ambas formulaciones. Dos pacientes iniciaron isavuconazol en dos ocasiones diferentes, por lo que se obtuvieron 18 Cp de inicio.

Tras las Cp obtenidas después de la primera extracción, 7/18 (38,9%) resultaron por debajo del objetivo (< 2,5 µg/mL), 2/18 (11,1%) por encima (> 10 µg/mL) y 9/18 (50%) obtuvieron niveles dentro del rango objetivo. La media de las concentraciones plasmáticas fue de 3,8 mcg/mL (DS+/-2,35).

Se analizaron de forma independiente los pacientes mayores y menores de 12 años. En la población mayor de 12 años la dosis por peso media fue de 3,4 mg/kg (dosis de 200mg, de adulto) y obtuvieron Cp en rango terapéutico un 40%. Mientras que en el grupo menores de 12 años las dosis empleadas fueron superiores, de 7,41 mg/kg de media, un 65% de los pacientes lograron Cp terapéuticas tras la primera determinación.

Se realizaron un total de 74 intervenciones farmacéuticas: en 17 casos se recomendó un aumento de dosis, en 5 una disminución y en 52 mantener la misma dosis.

CONCLUSIONES

La población mayor de 12 años tiende a obtener en menor medida Cp en rango terapéutico deseado por limitar la dosis de inicio a las dosis de adulto.

La monitorización farmacocinética de isavuconazol es clave en pacientes pediátricos, en los que se espera una elevada variabilidad interindividual. Aun así, son necesarios más estudios poblacionales para determinar la dosis óptima de inicio.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1327. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS EN HOSPITALES DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0684>

AUTORES

AMARO ÁLVAREZ, L; MOYA MANGAS, C; TIRADO PÉREZ, MJ; MARTÍNEZ ESCUDERO, A; MERINO BOHÓRQUEZ, V
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Las antifúngicos triazólicos como isavuconazol, voriconazol y posaconazol están indicados en el tratamiento de infecciones fúngicas graves como la aspergilosis invasiva o la mucormicosis; y en la profilaxis de infecciones fúngicas invasivas en pacientes inmunodeprimidos.

Estos muestran una importante variabilidad farmacocinética inter e intra-individual, afectando a la exposición al fármaco y, por tanto, a su efectividad y seguridad, lo cual puede justificar la necesidad de monitorizar sus niveles plasmáticos. Describir la variabilidad farmacocinética de isavuconazol, voriconazol y posaconazol en pacientes adultos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo, multicéntrico en el que se incluyeron pacientes adultos tratados con antifúngicos a los que se determinaron concentraciones plasmáticas entre agosto-2018 y marzo-2024.

Las concentraciones plasmáticas se midieron en el estado estacionario previamente a la siguiente dosis (valle), mediante Cromatografía Líquida de Alta Resolución asociada a detector ultravioleta (HPLC-UV). Para el ajuste posológico se consideraron los rangos terapéuticos: voriconazol 1,5-5,5 µg/mL, isavuconazol 2-5 µg/mL y posaconazol > 0,7 µg/mL para profilaxis y > 1 µg/mL para tratamiento.

Se recogieron variables demográficas (sexo, edad), clínicas (si tratamiento empírico o dirigido, microorganismo aislado) y niveles valle, clasificando si estaban infraterapéuticos, supraterapéuticos o en rango.

El análisis estadístico se realizó con SPSS. Se aplicó test de Shapiro-Wilk para evaluar la normalidad.

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias (%) y las cuantitativas como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico (RIQ), según normalidad.

RESULTADOS

Se determinaron concentraciones plasmáticas de azoles en 581 muestras, correspondientes a 439 pacientes, 74,72% hombres, con una mediana de edad de 65 (54-72) años. Los pacientes tuvieron una media de 1,87±1,7 determinaciones. El 79,35% de las muestras fueron de voriconazol, 12,56% isavuconazol y 8,09% posaconazol. El 51,54% eran tratamientos dirigidos, 37,89% empíricos y el 10,57% profilaxis.

Para voriconazol la mediana de concentraciones fue 2,93 (1,41-4,63) µg/mL, el 51,41% (237) estaban en rango, 26,68% (123) infraterapéuticos y el 21,91% (101) correspondían a niveles supraterapéuticos (asociados con mayor aparición de hepatotoxicidad y neurotoxicidad).

Para isavuconazol la mediana de concentraciones fue 2,7 (1,77-4,9) µg/mL, el 64,38% (47) estaban en rango, 23,29% (17) eran supraterapéuticos y 12,33% (9) infraterapéuticos.

Para posaconazol la mediana de concentraciones fue 0,95 (0,59-1,67) µg/mL en el caso de la profilaxis; y 1,00 (0,85-1,06) µg/mL en el tratamiento empírico. El 70,45% (31) de las profilaxis estaban en rango y el 29,55% (13) infraterapéuticos. Y en el caso del tratamiento empírico solo 1 muestra estaba infraterapéutica.

CONCLUSIONES

Estos resultados muestran la importancia de la monitorización de azoles debido al elevado porcentaje de niveles plasmáticos que no estaban en rango a las dosis habituales de fármaco, lo cual demuestra la enorme variabilidad farmacocinética de estos fármacos.

El antifúngico que muestra más variabilidad es el voriconazol, ya que apenas el 50% de los niveles estaban en rango.

Posaconazol e isavuconazol muestran unas concentraciones más óptimas en plasma aunque presentan en torno al 30% de los niveles fuera de rango.

La monitorización farmacocinética permite la optimización de la terapia antifúngica de una manera personalizada.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1391. DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MODELO FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL DE TEICOPLANINA EN PACIENTES ADULTOS CON NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS MALIGNAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0722>

AUTORES

GARCÍA HERVALEJO, M; SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, JG; CONDE GONZÁLEZ, I; LÓPEZ ÁLVAREZ, M; AVENDAÑO PITA, A; OTERO LÓPEZ, MJ

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Desarrollar y validar la capacidad predictiva de un modelo farmacocinético poblacional (popPK) de teicoplanina en pacientes adultos con neoplasias hematológicas malignas (NHM) para individualizar el régimen posológico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo y multidisciplinar realizado desde febrero/2021 a diciembre/2023. Se incluyeron pacientes adultos con NHM en tratamiento con teicoplanina. Se recogieron datos demográficos, de tratamiento, clínicos y bioquímicos. Dos tercios de los pacientes se asignaron al desarrollo del modelo popPK y un tercio a su validación.

Todos los pacientes recibieron dosis iniciales intravenosas de 600 mg/ 12 h y posteriormente se optimizó la dosis mediante la monitorización de las concentraciones plasmáticas de teicoplanina (CPT). Las CPT fueron determinadas justo antes de la administración, con un primer control a las 24 h del inicio del tratamiento y posteriormente cada 72-96 h. Las muestras fueron analizadas mediante técnica de inmunoensayo turbidimétrico (QMS® Themofhiser).

El desarrollo popPK se realizó aplicando metodología fármaco-estadística basada en modelos de efectos mixtos no

lineales utilizando NONMEM v7.3. y el método de estimación condicional de primer orden con iteración (FOCEI). Para la validación del modelo se evaluó la capacidad predictiva mediante técnicas de predicción y simulación estocásticas. La exactitud de predicción se calculó mediante el error medio de predicción (MPE) y la precisión mediante el error cuadrático medio de predicción (MAPE). Se efectuó una evaluación visual predictiva (VPC) para evaluar el rendimiento del modelo. Los resultados, incluyendo test estadísticos adicionales y representaciones gráficas, fueron procesados mediante el software R v4.3.2.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 151 pacientes (65 mujeres), de los que 100 se asignaron al grupo de desarrollo y 51 al grupo validación, diagnosticados de linfoma no Hodgkin (n=36), mieloma múltiple (n=32), leucemia mieloblástica aguda (n=31) y otras neoplasias hematológicas (n=52). La mediana (rango) de edad fue 62 (17-87) años y el peso corporal total de 68 (41,5-130) kg. Se analizaron en total 263 muestras, con una CPT media (DE) de 14,27 (6,81) µg/mL. Las características de ambos grupos estaban correctamente balanceadas.

La cinética del fármaco se caracterizó mediante un modelo de un compartimento con eliminación de orden uno. El volumen de distribución (Vd) fue estimado en 92 L y el aclaramiento (CL) según la siguiente ecuación:

$$CL(L/h) = 1,28 * (1 - 0,01 * (EDAD - 62)) * ((FGCr/92)^{0,4}) * ((PESOideal_ajustado / 61)^{3,2})$$

Donde PESOideal_ajustado (Kg) = PESOideal + (PESOtotal - PESOideal) * 0,25; EDAD en años y FGCr = filtrado glomerular estimado con la fórmula CKD-EPI en mL/min.

La variabilidad interindividual del CL fue del 33,5% y la variabilidad residual (aditiva) del modelo fue 6,81 µg/mL

La validación externa mostró una exactitud y precisión adecuada siendo el MPE y el MAPE de 5,2% (IC95%: -15,2-39,3%) y 13,0% (IC95%: 0,8-39,3%), respectivamente. Además, la inspección visual de la gráfica VPC corroboró la correcta capacidad predictiva del modelo.

CONCLUSIONES

Se ha desarrollado un modelo PopPK que permite caracterizar el comportamiento cinético de teicoplanina en pacientes hematológicos e incluye el peso ideal ajustado, la edad y el FGcr como factores que afectan a su aclaramiento. El modelo predice con adecuada precisión y exactitud las CPT, por lo que podría ser una herramienta útil para la optimización del régimen posológico en pacientes adultos con NHM.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1407. DETERMINACION DE ANTICUERPOS ANTI-ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD REUMATOLÓGICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0731>

AUTORES

ORTIZ FERNANDEZ, P; INIESTA NAVALON, C; AÑEZ CASTAÑO, R; HERREROS FERNÁNDEZ, A; FERNANDEZ-VILLACAÑAS FERNANDEZ, P; RIOS SAORIN, M; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Los fármacos contra el factor de necrosis tumoral (anti-TNF) son uno de los principales tratamientos biológicos en pacientes con enfermedad reumatológica. Sin embargo, pueden desarrollar inmunogenicidad con posterior fracaso al tratamiento. El objetivo del estudio fue analizar los factores asociados a la aparición de inmunogenicidad y medir el tiempo hasta su aparición.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo entre el año 2015 y 2023. Se incluyeron pacientes tratados con adalimumab de referencia o biosimilar, diagnosticados de artritis reumatoide (AR), artritis psoriásica (APso) o espondilitis anquilosante (EA) y con monitorización terapéutica de fármacos (TDM) realizada en las primeras 26 semanas de tratamiento y tras 8 semanas después del inicio.

Las variables recogidas de la historia clínica y la base de datos de la Unidad de Farmacocinética Clínica fueron, demográficas y clínicas (sexo, edad inicio del tratamiento, peso, diagnóstico) y farmacológicas (fármaco biológico previo, terapia inmunosupresora concomitante, fecha de inicio y fin de la terapia, niveles séricos de fármaco y anticuerpo).

Las concentraciones séricas y anticuerpos anti-adalimumab (ADA) fueron determinados mediante ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA, Promotiner®). Los anticuerpos solo fueron medidos cuando el nivel sérico de adalimumab era < 1 µg/ml, se consideraron positivos cuando el título es > 10 UA/mL.

Las variables cualitativas se presentan como porcentajes (n) y las cuantitativas como mediana (rango intercuartílico:RIQ). Para determinar los factores asociados a la aparición de inmunogenicidad se realizó un análisis de regresión logística univariante. Un valor de p < 0,05 fue considerado estadísticamente significativo. El análisis estadístico se realizó utilizando SPSS V23.0.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 146 pacientes, con media de edad al inicio del tratamiento de 50,5 años (DE:3,2), el 61% eran mujeres. Los diagnósticos incluyeron AR en el 42,5%(62) de pacientes, APso el 29,5%(43) y EA el 28,9%(41). Se detectó inmunogenicidad en el 12,3%(18) de muestras de pacientes, todas presentaban niveles séricos inferiores a 1 µg/ml. La mediana del título de ADA fue de 105,5 UA/ml [RIC: 169,55]. Los diagnósticos en los que se detectaron fue APso en el 50%(9) de pacientes, AR el 44,4% (8) y EA el 5,6% (1). Los pacientes que habían recibido tratamiento previo con otro anti-

TNF eran 11,1%(2) y el 33,3%(6) recibía tratamiento concomitante con metotrexato.

A las 21 semanas, la proporción acumulada de aparición de inmunogenicidad fue del 83,3%, con una mediana de tiempo hasta la aparición de 15,9 semanas [RIQ:7,6]. El 83,3% (15) de los pacientes suspendió adalimumab en el primer año de tratamiento.

El análisis de regresión logística identificó una asociación significativa con la aparición de inmunogenicidad solo con la artritis psoriásica OR=2,76 [IC95%: 1,01-7,54; p=0,041], no se observó asociación con la EA, AR, uso de metotrexato, uso de biosimilar y pacientes sin tratamiento previo.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio sugiere que la aparición de inmunogenicidad se produce mayoritariamente en los primeros meses de tratamiento. La TDM proactiva durante el primer año de tratamiento puede ser útil en el manejo y la prevención de la inmunogenicidad. Sin embargo, son necesarios más estudios con mayor número de pacientes que permitan determinar la mejor estrategia de optimización en estos pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1414. PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB SUBCUTÁNEO: CONCENTRACIONES SÉRICAS Y SU RELACIÓN CON LA RESPUESTA BIOQUÍMICA TEMPRANA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0737>

AUTORES

CAÑAMARES ORBIS, I; PEDRAZA NIETO, L; IZQUIERDO GARCIA, E; LOPEZ GUERRA, L; PRIETO ROMÁN, S; ESTEBAN CASADO, S; ESTEBAN ALBA, C; ESCOBAR RODRIGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Existe evidencia que apoya la utilización de la monitorización terapéutica de fármacos (TDM) en el manejo de pacientes en tratamiento con infliximab intravenoso (IFX-IV). Sin embargo, con la aparición de la nueva presentación subcutánea (IFX-SC), no se han establecido los objetivos farmacocinéticos/farmacodinámicos que relacionen las concentraciones séricas de fármaco con el efecto terapéutico deseado. El objetivo del estudio es describir las características de los pacientes de nuestro centro que iniciaron tratamiento con IFX-SC, así como las concentraciones séricas de infliximab (Css-IFX) obtenidas en semana 12 y relacionarlas con la respuesta bioquímica al tratamiento tras el periodo de inducción.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo desde septiembre 2021 hasta marzo 2024 que incluyó a pacientes diagnosticados de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) que iniciaron tratamiento con IFX-IV y tras dos dosis, en la semana 6 cambiaron a la administración subcutánea del fármaco (120 mg en semanas alternas). Las variables recogidas fueron demográficas, tipo de EII [colitis ulcerosa(CU) /enfermedad de Crohn(EC)], tratamiento previo con fármacos biológicos, parámetros analíticos [proteína-C-reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CF)] antes de iniciar el tratamiento y tras 12 semanas (12s). Se determinaron las Css-IFX y la presencia de anticuerpos frente a infliximab (Ac-anti-IFX) a las 12s, momento en el que se evaluó la respuesta. Se consideró que habían alcanzado respuesta bioquímica aquellos pacientes con PCR < 5mg/L y CF < 100µg/g. Se establecieron cinco grupos en función de los valores de Css-IFX < 5mcg/mL, 5-10mcg/mL, 10-15mcg/mL, 15-20mcg/mL y > 20mcg/mL.

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes (57% mujeres) con una mediana (rango) de edad de 42 (19-77) años. El 67% estaban diagnosticados de EC. Seis pacientes habían recibido previamente otro fármaco biológico (todos ellos antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa). Los niveles de PCR (mg/L) y CF (µg/g) [mediana (rango)] al inicio del estudio fueron: 16.6 (0-121) y 877 (13-13.861) y a las 12s fueron: 2,8 (0-51) y 66 (0-2.889) respectivamente. La mediana de Css-IFX a las 12s fue de 13.8 (5,2-39) mcg/mL. Sólo se detectaron Ac-anti-IFX en un paciente. Ocho pacientes fueron excluidos del análisis de Css-IFX porque no tenían determinaciones a las 12s. Siete pacientes obtuvieron Css-IFX > 20 mcg/mL, 4 pacientes Css-IFX=15-20 mcg/mL, 5 pacientes una Css-IFX=10-15 mcg/mL y 6 pacientes Css-IFX=5-10 mcg/ml. Ningún paciente obtuvo un valor de Css-IFX < 5 mcg/mL. El 63% de los pacientes con Css-IFX > 20 mcg/mL alcanzaron respuesta bioquímica a las 12 semanas de tratamiento, así como el 54,5% de pacientes con Css-IFX entre 15-20 mcg/mL, el 23% de los pacientes con Css-IFX entre 10-15 mcg/mL y el 14% de los pacientes con Css-IFX < 5 mcg/mL.

CONCLUSIONES

Nuestra población fue bastante heterogénea, siendo la mayoría mujeres, diagnosticadas de EC y naive a tratamientos biológicos. La monitorización terapéutica de las concentraciones séricas de fármacos biológicos es una herramienta útil en el manejo individualizado de los pacientes con EII, aportando información adicional y complementaria a los datos clínicos, analíticos y endoscópicos. En nuestro estudio, parece existir una relación directa entre la Css-IFX y la tasa de respuesta bioquímica. Sin embargo, se necesitan más estudios para definir el objetivo TDM en estos pacientes en tratamiento con IFX-SC

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

284. FORMULACIÓN Y EFECTIVIDAD DE UNA POMADA DE COLESTIRAMINA PARA TRATAR EL PRURITO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE INTESTINO CORTO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0128>

AUTORES

VAQUER FERRER, CE; HUECAS JIMÉNEZ, F; DEL PALACIO GARCÍA, P; JIMÉNEZ LEÓN, C; ALONSO PÉREZ, L; FERRARI PIQUERO, JM

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Los pacientes con síndrome de intestino corto portadores de una ostomía, suelen presentar irritación y un intenso prurito a nivel sistémico y local debido a la fuga de secreciones intestinales alrededor del estoma. Es frecuente que estos sean refractarios a los tratamientos convencionales comercializados. Desde el Servicio de Aparato Digestivo, se nos solicitó una fórmula magistral de colestiramina que permitiese reducir la intensidad del picor y mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Describir la elaboración de una formulación tópica de colestiramina, evaluar su uso y resultado en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica para justificar el empleo de colestiramina en un uso fuera de indicación y para establecer la concentración y excipientes adecuados. Se evaluó de forma positiva por el centro de información de medicamentos y se aprobó su uso por la subdirección médica del hospital. Se formuló un preparado tópico de colestiramina al 15% utilizando vaselina como vehículo, empleándose una presentación comercial para obtener el principio activo ya que no se comercializa la materia prima. Se asignó una estabilidad de 30 días de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria y se realizó una validación galénica los días 1,8, 15, 22 y 30 para verificar por observación directa las principales características físicas y organolépticas.

RESULTADOS

Se obtuvo una mezcla homogénea, de tonalidad blanca, consistencia untuosa y de fácil aplicación sobre el área afectada. La fórmula se dispensó por el Servicio de Farmacia del hospital, acompañada de material informativo dirigido al paciente. Respecto a la evolución clínica, los dos pacientes para los que se solicitó esta pomada, refirieron una considerable disminución del prurito sin referir efectos adversos, por lo que se decidió continuar con el tratamiento.

CONCLUSIONES

La aplicación tópica de colestiramina, elaborada como fórmula magistral al 15%, ha permitido reducir el prurito en pacientes con síndrome de intestino corto portadores de ostomía, sin detectarse problemas de seguridad.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

390. ELABORACIÓN DE UN GEL DE GABAPENTINA 6% Y LIDOCAÍNA 5% PARA EL TRATAMIENTO DE LA VULVODINIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0188>

AUTORES

ALENTADO MATEU, A; VALERO GARCIA, S; ALVAREZ-ARROYO, L; MONTEAGUDO MARTINEZ, N; JORGE VIDAL, V; PELLICER CASTELL, AJ; MONTAÑES PAULS, B

HOSPITAL DE LA PLANA. CRTRA DE VILA-REAL A BORRIANA, KM. 0,5 VILLARREAL/VILA-REAL. CASTELLÓN

OBJETIVOS

La vulvodinia es un malestar vulvar definido como ardor, escozor o irritación de etiología desconocida que puede afectar a toda o a una parte de la vulva. Su etiología no está clara y deben combinarse distintos tratamientos para obtener el máximo beneficio.

Los objetivos fueron diseñar, elaborar y evaluar la efectividad, tolerabilidad y seguridad de una fórmula magistral tópica de gabapentina 6% y lidocaína 5% para complementar el tratamiento de una paciente con vulvodinia que no respondió a otras terapias farmacológicas previas vía oral.

MATERIALES Y MÉTODOS

El servicio de Ginecología solicitó al servicio de Farmacia la preparación de una fórmula tópica de gabapentina y lidocaína. Se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos de formulación magistral. Entre las diversas opciones recopiladas, se seleccionó una fórmula con organogel de lecitina plurónica con los principios activos solicitados, más baclofeno y ketoprofeno que no se añadieron a la fórmula para adaptarse a las necesidades de la paciente.

Para la elaboración de 50 g de gel de gabapentina 6% y lidocaína 5%, primero se pesaron 2,5 g de lidocaína clorhidrato que se disolvieron en 50 mL de agua bidestilada. A esta mezcla se añadieron 15 g de plurónico agitándose durante 1 hora y trasvasando 40 mL a una jeringa luer lock de 50 mL.

Por otra parte, se pesaron 3 g de gabapentina a los que se añadieron 5 mL de propilenglicol hasta formar una pasta

homogénea a la que se incorporaron 11 mL de aceite de soja. Se homogeneizó la mezcla con varilla y se trasvasó a una jeringa de 50 mL luer lock.

Finalmente se colocó una pieza luer-to-luer conectando las dos jeringas y mezclando el contenido de ambas hasta la formación del gel.

Para establecer la matriz de riesgo y el período de validez, se siguieron las recomendaciones de la “Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria”, estableciéndose una caducidad de 30 días a temperatura ambiente.

Se validaron las propiedades galénicas en cuanto a la extensibilidad y separación de fases y se evaluaron los caracteres organolépticos como el color y aspecto del gel.

Para evaluar la efectividad y seguridad de la fórmula se siguió la evolución de la paciente a través de las notas registradas en su historia clínica.

RESULTADOS

El resultado fue un gel de color amarillo, fácilmente extensible y sin presencia de partículas visibles ni separación de fases. A los dos meses la paciente refirió encontrarse prácticamente asintomática tras una semana de tratamiento, suspendiéndose el mismo con posibilidad de reiniciar si reaparecieran los síntomas. La tolerabilidad a la fórmula fue buena y no se registraron efectos adversos

CONCLUSIONES

Esta fórmula puede ser una alternativa eficaz y segura para el tratamiento de la vulvodinia con fracaso terapéutico a terapias convencionales, logrando un control del dolor vulvar y sin presentar problemas de tolerancia, mejorando así la calidad de vida de las pacientes. La elaboración del gel demuestra la importancia de la participación del farmacéutico en los equipos multidisciplinarios y su labor en la individualización farmacoterapéutica

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

447. ESTUDIO Y ANÁLISIS DE DIFERENTES FORMULAS ORALES LÍQUIDAS DE FUROSEMIDA 2 MG/ML PARA NEONATOS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0226>

AUTORES

SÁNCHEZ LORENZO, M; ÁLVARO ALONSO, EA; BARRUECO FERNÁNDEZ, N; LÓPEZ GUERRA, L; PRIETO ROMÁN, S; ESTEBAN ALBA, C; FONT TARRÉS, N; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Actualmente, la solución de Furosemida 2mg/ml que se elabora en el Servicio de Farmacia (Atienza-Fernández, M 2011) tiene como inconvenientes la presencia de conservantes no recomendados en neonatos y el elevado tiempo de elaboración. El objetivo fue buscar una fórmula oral líquida (FOL) adecuada para estos pacientes, reducir el tiempo de elaboración, y disponer de una FOL alternativa en caso de desabastecimiento de materia prima.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica de FOL de Furosemida. Se seleccionaron cinco FOL de Furosemida 2mg/ml para su elaboración (las cuatro primeras a partir de furosemida materia prima), adaptándolas y eliminando los conservantes de su composición en aquellas que no utilizaban jarabe simple:

- FOL-1 (Atienza-Fernández, M 2011): solución con jarabe simple comercializado y tampón fosfato pH=8;
- FOL-2 (Geiger MS, CM et al. 2015): suspensión con Syrspend SF-ALKA y agua purificada;
- FOL-3 (Formulario Nacional): solución con agua purificada y sodio fosfato di-básico anhidro;
- FOL-4 (Instituto Tecnológico del Medicamento Individualizado(ITMI)): solución con agua purificada, sodio fosfato di-básico anhidro y ácido cítrico monohidratado;
- FOL-5 (Atienza-Fernández, M 2004): solución a partir de ampollas de furosemida 250mg/25ml y jarabe simple comercializado.

Todas las FOL se conservaron refrigeradas y protegidas de la luz. Se les asignó un periodo de validez de 14 días siguiendo el consenso sobre el periodo de validez y caducidad de FOL no estériles del Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Se programó una validación galénica con 6 puntos de muestreo (días 0,3,5,7,10,14). Las variables analizadas fueron: tiempo total de elaboración (TTE) desde la pesada de las materias primas hasta el acondicionamiento final, caracteres organolépticos (color, olor, sabor), homogeneidad, presencia de cristales y partículas extrañas y, además, redispersabilidad y tiempo de sedimentación en la suspensión. Se determinó el pH con pH-metro.

RESULTADOS

FOL-1: TTE 80min. Solución viscosa, transparente e incolora, con olor y sabor dulce, límpida y homogénea. pH=7,3(DE±0,04).

FOL-2: TTE 50min. Suspensión blanca lechosa, con ligero olor a maíz, sabor dulce, homogénea, sin partículas extrañas, aglomerados/agregados, con un tiempo de sedimentación > 1min y fácilmente redispersable. pH=8,0(DE±0,10).

FOL-3: TTE 30min. Solución transparente, incolora, inodora, sabor salado, homogénea y libre de partículas. pH=7,6(DE±0,05).

FOL-4: TTE 40min. Solución transparente, incolora, inodora, sabor muy salado, homogénea y límpida. pH=7,7(DE±0,05).

FOL-5: TTE 15min. Solución viscosa, transparente, ligeramente amarillenta, olor y sabor dulce. pH=7,6(DE±0,10). El día 5 se observaron partículas y se rechazó.

Todas ellas mantuvieron el pH dentro del rango de estabilidad de furosemida (pH=7-9).

FOL-1, FOL-2, FOL-3 y FOL-4 conservaron las variables analizadas constantes durante el periodo de validación. Las partículas observadas en FOL-5 podrían deberse a la cristalización del manitol presente en la especialidad comercializada de ampollas de furosemida empleada.

CONCLUSIONES

De las 5 FOL estudiadas, la FOL-4 no se consideró adecuada por su palatabilidad y la FOL-1 y FOL-2 por su mayor tiempo total de elaboración. Se propone la FOL-3 como la idónea para neonatos por su menor tiempo total de elaboración y ausencia de conservantes.

La FOL-5 se rechazó por cristalización, no pudiendo considerarse una alternativa adecuada en caso de desabastecimiento de materia prima.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

451. REDUCCIÓN DEL REENVASADO Y SU IMPACTO MEDIOAMBIENTAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0229>

AUTORES

SÁNCHEZ GARCÍA, AM; SASTRE-HERES, AJ; ARRIBAS RUIZ, A
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS. Pº DE COLÓN, 14 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Analizar la reducción de especialidades farmacéuticas (EF) reenvasadas incluidas en la guía farmacoterapéutica en un hospital de media-larga estancia y su impacto medioambiental.

MATERIALES Y MÉTODOS

En enero de 2023 se extrajo el listado de la actividad de reenvasado de 2022. A lo largo del año se fueron revisando las EF reenvasadas y su cambio a otras alternativas en formato unidosis.

En 2024 se analizaron estos cambios usando la herramienta del proyecto “No reenvases sin necesidad” elaborada por el grupo de trabajo TECNO de la SEFH, comparando las EF cambiadas por el servicio de farmacia con los cambios ofrecidos por la herramienta.

Se extrajo el listado de actividad de reenvasado de 2023 para calcular la reducción conseguida y su impacto medioambiental.

RESULTADOS

En el año 2022 se reenvasaron 185 EF incluidas en la guía farmacoterapéutica del hospital con un total de 93.997 unidades reenvasadas. Durante el año 2023, se cambiaron progresivamente las EF que tuvieran disponibilidad en formato unidosis.

Al introducir los datos de las especialidades reenvasadas en 2022 en la herramienta del proyecto “No reenvases sin necesidad”, un total de 46 especialidades reenvasadas tenían alternativa en formato unidosis, lo que supondría una contaminación evitable de 3.622 m de material que ocupan 206 m² de superficie y 18 kg de peso. Además se reducirían 2.420 minutos (40 horas aproximadamente) de trabajo del personal. De éstas, 36 EF ya fueron cambiadas en 2023 a formato unidosis. Por lo que, según la herramienta, 10 EF tenían alternativa disponible en formato unidosis a parte de las ya cambiadas en 2023.

Con los cambios progresivos introducidos se redujo el reenvasado de estas EF de 27.205 a 11.639 unidades, suponiendo una reducción en la contaminación de 2.073 m de material que ocupan 118 m² de superficie y 11 kg de peso. El tiempo calculado de trabajo de personal reducido es de 1.385 min (23 horas).

CONCLUSIONES

La herramienta del proyecto “No reenvases sin necesidad” es un método útil y sencillo para reducir el reenvasado en los hospitales. Con la revisión llevada a cabo por el servicio de farmacia se consiguió una reducción importante del número de especialidades reenvasadas y en consecuencia de su impacto en el medio ambiente. Sin embargo, los continuos desabastecimientos de EF también suponen una limitación adicional en dicho objetivo de no reenvasar sin necesidad. Aun así, gracias a la herramienta se detectaron 10 especialidades más con posibilidad de cambio.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

558. DESARROLLO GALÉNICO DE UN GEL DE KETAMINA Y LIDOCAÍNA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN ÚLCERAS TUMORALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0280>

AUTORES

DAVILA POUSA, C; CAIÑA LOPEZ, S; PROUPIN CANTELAR, I; DEBEN TISCAR, E
COMPLEJO HOSPITALARIO DE PONTEVEDRA. MOURENTE PONTEVEDRA. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

El servicio de Hospitalización a Domicilio(HADO) solicitó la elaboración de una preparación tópica con ketamina y lidocaína para el alivio del dolor durante el manejo de una úlcera tumoral.



El objetivo de este trabajo es desarrollar una fórmula magistral(FM) con ketamina y lidocaína para el tratamiento de úlceras tumorales(UT) y valorar su utilidad en práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la utilización y dosificación de ketamina y lidocaína por vía tópica en el tratamiento de las UT, así como de las propiedades fisicoquímicas de ambos fármacos y de las concentraciones para uso tópico.

Para el desarrollo galénico y validación de la fórmula, se realizaron ensayos y controles siguiendo el procedimiento de elaboración de geles del Formulario Nacional(PN/L/FF/003/00).

Para establecer el periodo de validez, se siguieron las recomendaciones descritas en la “Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria”(GBPP).

Para conocer la aplicación clínica de la FM se revisaron los registros en el programa informático Pharmasuite® del área de farmacotecnia y las historias clínicas en el programa IANUS de los pacientes para los cuales se solicitó la preparación durante un periodo de 1 año, recogiendo las variables: edad, sexo, patología base, localización de la úlcera y tolerancia.

RESULTADOS

Se estableció una concentración de ketamina 5% y lidocaína 2% para su aplicación tópica en el tratamiento de las UT de acuerdo a la bibliografía consultada.

Dada la patología para la que se solicitaba inicialmente la FM y su zona de aplicación, se diseñó un gel de carboximetilcelulosa por sus propiedades emolientes y menor contenido en excipientes que una emulsión.

Procedimiento de elaboración: Disolución de la lidocaína en la solución comercial de ketamina (Ketolar®).

Posteriormente, se dispersó la carboximetilcelulosa mediante agitación magnética y se dejó reposar, al menos 12 horas, hasta obtener un gel transparente y homogéneo.

Composición final de la FM(100 g): ketamina (Ketolar® 50mg/mL, 100mL), lidocaína clorhidrato(2g) y carboximetilcelulosa sódica(3g).

Controles de calidad: se estableció control organoléptico (gel transparente e incoloro) y control de pH(5-6).

La caducidad establecida, aplicando las recomendaciones de la GBPP, fue de 30días, tiempo durante el cual se mantuvieron estables sus propiedades fisicoquímicas y organolépticas.

La FM se utilizó para el tratamiento del dolor en úlceras en 18 pacientes (12 mujeres y 6 hombres) con una mediana de edad de 79(55-95) años. 14 de las 18 solicitudes pertenecían a HADO. El 77,8%(14) de los pacientes presentaban una patología tumoral. Las localizaciones de las úlceras tratadas fueron diversas.

Se observó un adecuado control del dolor que ha permitido disminuir y/o evitar el rescate con opioides. No se registró ningún problema relacionado con la tolerancia. Ante los buenos resultados de efectividad y tolerabilidad, el uso de esta preparación se extendió al tratamiento general tópico de úlceras.

CONCLUSIONES

Desde el punto de vista galénico, la FM de ketamina y lidocaína ha mantenido sus propiedades fisicoquímicas y organolépticas durante todo el periodo de validez establecido. Se presenta como una alternativa terapéutica bien tolerada para el manejo del dolor en el tratamiento de las úlceras.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

580. VALIDACIÓN GALÉNICA DE UNA SUSPENSIÓN ORAL DE QUINIDINA SULFATO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0292>

AUTORES

GIL-BARDAJI , R; GOMEZ-SALVANY , M; MORALES TRIADO, A; CHAGUACEDA , C; GARCIA-XIPELL , S; GARCIA-CASTIÑEIRA , C; ESTRADA NIETO, L; ALVAREZ MARTINS, M
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Elaborar una fórmula magistral de quinidina sulfato y realizar su validación galénica durante 28 días. Se diseñó específicamente para tratar una encefalopatía epiléptica KCNT1 farmacoresistente en una paciente de 7 meses que estaba recibiendo tratamiento con ácido valproílico, clobazam y cannabidiol como uso compasivo, además de seguir una dieta cetogénica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se diseñó la siguiente fórmula magistral de quinidina 50mg/ml suspensión oral:

Quinidina sulfato 200mg 75 comprimidos

Gel de metilcelulosa 1% CON CONSERVANTES csp..... 300ml

Debido al desabastecimiento de materia prima, se solicitaron comprimidos de quinidina sulfato de 200mg como medicación extranjera.

Como la paciente estaba en dieta cetogénica se decidió usar como excipiente gel de metilcelulosa, para que la fórmula fuese libre de glucosa. La cantidad de conservante en el gel no superaba la ingesta diaria admitida en pediatría (5mg/kg).

Aplicando la matriz de riesgos se considera una preparación de riesgo medio (B-B-A-A-C-A).

La técnica de elaboración consistió en:

1. Pulverizar 75 comprimidos de quinidina sulfato 200mg en un mortero, añadiendo una pequeña cantidad de gel de metilcelulosa hasta obtener una pasta homogénea.
2. Traspasar la pasta formada a una probeta y acabar enrasando con el gel hasta 300 ml. Enjuagar el mortero con el gel para evitar pérdidas.

3. Traspasar el contenido a un vaso de precipitados y mezclar.
4. Envasar 15 frascos de vidrio topacio con 20 ml de suspensión para realizar el estudio por triplicado cada día y guardar en nevera bajo condiciones de refrigeración (2-8°C).
Los días 0, 7, 14, 20 y 28 se realizó la validación galénica por triplicado valorando los siguientes parámetros: características organolépticas (color, olor y sabor), tiempo de sedimentación, redispersión, homogeneidad, crecimiento de cristales, pH y el peso de fórmula.

RESULTADOS

Las características organolépticas de la suspensión no se vieron alteradas: líquido blanco, viscoso, inodoro y con sabor amargo. En todas las pruebas realizadas el tiempo de sedimentación fue superior a un minuto y la redispersión se completó en pocos segundos. Una vez redispersado, no se observaron grumos en ninguna de las alícuotas. Tampoco se observó crecimiento de cristales y el pH se mantuvo estable en torno a 6. Además, el peso permaneció constante a lo largo del periodo de estudio en todas las muestras con un peso medio de 18,9g±0,52g. Gracias a estos resultados se asignó un periodo de validez de 28 días al considerarse una FM acuosa oral y sin estudios de estabilidad microbiológica.

CONCLUSIONES

La elaboración de la fórmula magistral de quinidina 50mg/ml fue adecuada y bien tolerada. La validación galénica ofreció resultados fiables y demostró la estabilidad física de la suspensión durante 28 días bajo condiciones de refrigeración, lo que facilita su uso en pacientes que inician el tratamiento durante el ingreso y deben continuarlo tras el alta más de 14 días. La suspensión de quinidina puede ser una alternativa en pacientes que requieran tratamiento con quinidina a dosis que no se ajustan a los comprimidos, y además tengan contraindicado el uso de vehículos con glucosa, u otros excipientes utilizados de forma habitual en formas farmacéuticas líquidas orales.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

645. ESTUDIO DE ESTABILIDAD FÍSICA DE SOLUCIONES DE GENTAMICINA Y HEPARINA PARA SELLADO DE CATÉTER EN HEMODIÁLISIS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0333>

AUTORES

NAVARRO CAMACHO, C; ARAQUE ARROYO, P; GONZALEZ ESCRIBANO, MDC; SAIZ MOLINA, JJ; MORENO PERULERO, ML; MARCOS DE LA TORRE, A
HOSPITAL GENERAL LA MANCHA CENTRO. AVDA. DE LA CONSTITUCIÓN, 3 ALCÁZAR DE SAN JUAN. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

El sellado de gentamicina es uno de los más empleados para las infecciones relacionadas con catéter por gram negativos. Dado que la información existente acerca de la estabilidad de soluciones de este antibiótico con heparina es limitada, el objetivo de este trabajo es analizar la estabilidad de distintas concentraciones de gentamicina con heparina para su empleo en unidades de hemodiálisis.

MATERIALES Y MÉTODOS

El análisis se llevó a cabo en el servicio de farmacia de un hospital de tercer nivel. Se estudió la estabilidad física de distintas concentraciones de gentamicina sulfato (5, 3, 2,5, 2 y 1 mg/ml) con concentraciones fijas de heparina sódica 2500 UI/ml.

Se partió de gentamicina sulfato 40 mg/ml y se elaboraron cinco soluciones madre: 10, 6, 5, 4 y 2 mg/ml. Posteriormente, para elaborar las soluciones finales se tomaron los mililitros correspondientes de heparina sódica 5%. Se tuvo en cuenta el efecto de la temperatura: [ambiente (22.3 -26-8 °C), y refrigerada (3.1-4.9 °C)] y del diluyente [Agua para inyectables (API) y suero fisiológico 0.9 % (SF)] de tal forma que de cada concentración se hicieron cuatro mediciones. Todas las muestras se conservaron en jeringas de polipropileno y protegidas de la luz.

Se realizó una comprobación visual de las alteraciones físicas (precipitación, turbidez y cambio de color) de la mezcla por dos observadores distintos. Las lecturas se efectuaron en los días 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,10 y 14 desde la elaboración.

RESULTADOS

Analizando las lecturas según la concentración se observó: A: En las soluciones de gentamicina de mayor concentración (5 y 3 mg/ml) se generó una turbidez instantánea al añadir la heparina, lo cual no ocurrió para el resto de soluciones. A partir del día 1 se observó precipitado blanquecino, independientemente de la temperatura y del diluyente; B: La solución con 2,5 mg/ml de gentamicina en API presentó turbidez a partir del día 2 mientras que en SF se mantuvo transparente, independientemente de la temperatura. A partir del día 3 se observaron precipitados transparentes en todas las muestras de esta concentración; C: Las soluciones con 2 y 1 mg/ml de gentamicina se mantuvieron transparentes hasta el día 14 , independientemente del diluyente y la temperatura.

El tipo de precipitado que se observa a partir del día 7 en las muestras de concentración 5, 3 y 2,5 mg/ml es muy distinto según el modo de conservación, siendo mayor y más blanquecino en las muestras refrigeradas.

CONCLUSIONES

Según nuestro estudio, las soluciones de gentamicina con mayor concentración (5 y 3 mg/ml) no son estables físicamente con heparina 2500 UI/ml; la solución con 2,5 mg/ml es estable 24 horas en API y 48 horas en SF; y las soluciones con 2 y 1 mg/ml son estables físicamente en cualquier diluyente y hasta 14 días (tiempo máximo de nuestro estudio). Debido al tipo de precipitado observado sería preferible la conservación a temperatura ambiente.



ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

669. ESTABILIDAD FÍSICOQUÍMICA DE CEFTOBIPROL MEDOCARILLO EN INFUSORES ELASTOMÉRICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0347>

AUTORES

ESTEBAN-CARTELLE, B; ANAYA, BJ; SERRANO, DR; VICENTE-OLIVEROS, N; PÉREZ MENÉNDEZ CONDE, C; FORTÚN-ABETE, J; ÁLVAREZ-DÍAZ, A; MARTÍN-DÁVILA, P
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Ceftobiprol medocarilo es un antibiótico formulado en forma de profármaco perteneciente al grupo de las cefalosporinas de quinta generación. En sangre, se metaboliza rápidamente a su forma activa (ceftobiprol) por acción de las esterasas plasmáticas.

El objetivo de este estudio es analizar la estabilidad fisicoquímica de ceftobiprol medocarilo en infusores elastoméricos para su uso como Tratamiento Antibiótico Domiciliario Endovenoso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se prepararon 3 infusores de 240 mL (Accufuser C0100L 10 mL/h 300 mL) de ceftobiprol medocarilo a una concentración de 6,25 mg/mL en NaCl 0,9%. Los dispositivos se conservaron durante 96 h a tres temperaturas: 5°C, 25°C y 32°C. Se tomaron muestras a tiempo 0, 4, 8, 12, 24, 48 y 96 h.

La degradación del fármaco se midió usando espectrometría de masas (LC-ESI-QQQ-MS) con un equipo Shimadzu LCMS-8030 mediante un método previamente validado. El método en gradiente consistió en las siguientes fases: de 0-5 min 3-95% de fase B, 5-7 min 95% fase B, 7-8,5 min 95-3% fase B y 8,5-10 min fase B; siendo la fase A, H₂O + ácido fórmico 0,1% y la fase B acetonitrilo + ácido fórmico 0,1% con un flujo de 0,4 mL/min y un volumen de inyección de 40 µL. La columna empleada fue Phenomenex Gemini 5µm C18 110Å 150x2mm. Se cuantificó tanto ceftobiprol medocarilo como ceftobiprol en todas las muestras. Los resultados se expresan como porcentaje de ceftobiprol restante respecto a la cantidad inicial. Se consideró inestable cuando el porcentaje de fármaco remanente bajó del 95%.

Para la evaluación de la estabilidad física, se midió pH, tamaño de partícula y el cambio de color mediante inspección visual.

RESULTADOS

Se observó que la concentración de ceftobiprol medocaril disminuye rápidamente transformándose en la forma activa ceftobiprol.

El porcentaje de ceftobiprol remanente en los infusores elastoméricos bajó del 95% tras 96 h a 5°C, 72 h a 25°C y 24 h a 32°C.

En cuanto a la estabilidad física, la variación de pH fue menor de 0,5 unidades a las 48 h en el dispositivo conservado a 5°C, a las 12 h en el dispositivo conservado a 25°C y a las 4 h en el dispositivo conservado a 32°C. El tamaño de partícula se encontró dentro de los rangos aceptados (por debajo de los 10 µm en todos los casos). En los dispositivos conservados a 25°C se observó cambio de color a las 48 h, mientras que a 32°C este cambio se observó a las 24 h de almacenamiento. En estos últimos, se observó aparición de precipitado visible a las 72 h.

CONCLUSIONES

En base a los datos de variación de pH, las soluciones de ceftobiprol medocarilo 6,25 mg/mL en infusores elastoméricos Accufuser C0100L 10 mL/h 300 mL son estables tras 48 h conservadas a 5°C, 12 h a 25°C y 4 h a 32°C.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

686. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE TOXICIDAD DE MATERIAS PRIMAS PARA FORMULACIÓN MAGISTRAL Y MEDIDAS PREVENTIVAS PARA MINIMIZAR LA EXPOSICIÓN LABORAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0356>

AUTORES

SANTOS PUIG, M; ESTOPIÑÁ ANTOLÍ, M; MINCHOLA LAVADO, DM; SANTULARIO VERDÚ, L; CUADROS MARTÍNEZ, CM; GARRIDO SANCHEZ, L; FERRANDO MONELON, E; LEIVA BADOSA, E
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

La exposición a materias primas (MP) utilizadas en Farmacotecnia puede representar un riesgo para la salud del personal manipulador. El documento técnico del INSHT sobre medicamentos peligrosos no recoge información sobre MP, por lo que es necesario revisar las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) de éstas. Las FDS contienen información sobre peligrosidad y manipulación de sustancias químicas, y deben ser proporcionadas por el proveedor. Los criterios se encuentran regulados por el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH).

El objetivo de este análisis es identificar e instaurar las medidas de protección necesarias para la manipulación de MP utilizadas en Farmacotecnia del Servicio de Farmacia (SF) de un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se revisaron las FDS de todas las MP disponibles en Farmacotècnia.

Para el análisis de las FDS se utilizó la clasificación del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) agrupando los riesgos de MP según Pictogramas de Peligro (GHS), "Indicaciones de Peligro" (H) y recomendaciones en forma de "Consejos de

Prudencia" (P). Se consultaron las Notas Técnicas de Prevención 855 y 1104 para aportar recomendaciones preventivas adicionales.

RESULTADOS

De las 150 FDS de MP, el 50% no tenían pictograma y por tanto no tenían indicaciones de seguridad. Las 75 MP restantes presentaban en total 298 indicadores de Peligro (H): 120 (53,81%) indicadores correspondían a GHS07 (Tóxico), 30 (13,45%) indicadores a GHS08 (Peligro para la salud), 29 (13,00%) indicadores a GHS09 (Peligro para el medio ambiente) y el 19,73% a otros pictogramas.

El indicador de peligro más repetido del pictograma GHS07 fue H319 (Provoca irritación ocular grave) (22,5%), para GHS08, fue H361 (Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto) (20%).

En las 15 MP con pictograma GHS08, los indicadores más relevantes fueron:

- Toxicidad para la reproducción (H360, H361 y H362) (33,3%)
- Carcinogenicidad (H350 y H351) (20%)
- Toxicidad Respiratoria o cutánea (H334 y H317) (16%)
- Exposición a dosis repetidas (H372 y H373) (10%)
- Mutagenicidad en células germinales (H341) (6,66%)

Se encontraron un total de 76 consejos de prudencia en las MP con pictograma GHS08. Las más repetidas fueron: "p501" (Eliminar el contenido en una planta de eliminación de residuos aprobada) (26,31%), p281" (Utilizar el equipo de protección individual obligatorio), (13,15%) y "p308+313" (En caso de exposición Llamar al centro de atención toxicológica o a un médico) (7,89%).

A partir de los indicadores de peligro del pictograma GHS08, se llevaron a cabo las siguientes actuaciones preventivas:

- Utilizar mascarilla FFP3 (H334, H351, H361)
- Utilizar guantes (H317)
- Manipular en Cabina de Seguridad Biológica (H341, H350, H360)

Estas medidas preventivas se registraron en los procedimientos de elaboración de las FM que incluían dichas MP.

CONCLUSIONES

Esta revisión ha permitido realizar cambios en la manipulación de las MP con el fin de reducir el riesgo de exposición a las MP potencialmente peligrosas por parte del manipulador.

Es necesario seguir revisando las FDS en colaboración con los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales para establecer las medidas de protección individuales y estructurales necesarias para manipular MP.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

906. ESTUDIO DE ESTABILIDAD FISICOQUÍMICA DE DOS COLUTORIOS DE DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 0,1 MG/ML

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0457>

AUTORES

GARCÍA MORENO, FJ; PERNÍA LÓPEZ, MS; RUIZ BRIONES, P; GONZÁLEZ-HABA PEÑA, E; BUSTELO PAZ, F; BORHIDAN, RM; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El empleo de enjuagues bucales con dexametasona es común en la profilaxis y tratamiento de estomatitis en pacientes oncológicos tratados con fármacos antineoplásicos, especialmente everólimus. La concentración más habitual en esta indicación es 0,1 mg/ml, pero no existe medicamento comercializado en España. El objetivo fue validar un método cromatográfico, y mediante el mismo, evaluar estabilidad fisicoquímica de dos formulaciones de dexametasona fosfato sódico (DP), con y sin conservantes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se elaboraron 2 formulaciones de DP sódico 0,1 mg/ml:

- Sin conservantes: DP sódico 0,1 g, agua purificada farmacopea csp. 1 l.
- Con conservantes: DP sódico 0,1 g, metilparaben 0,8 g, propilparaben 0,2 g, agua csp. 1 l.

Se prepararon tres envases de polietileno para cada composición y condición de almacenamiento: (5±3°C) y temperatura ambiente (25±2°C). En ambas condiciones se utilizó fotoprotección. La estabilidad se determinó por medida de la concentración remanente (mg/ml) de DP sódico por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) acoplada a detector de diodo array (Agilent Infinity 1260II). Las condiciones cromatográficas fueron: fase estacionaria columna Poroshell® 120 EC-C18 50x3,0 mm 2,7 micras, fase móvil fosfato monopotásico (55 mM, pH=3,9) en agua: acetronitrilo (77:23, V:V), flujo 0,4 ml/min, tiempo análisis 15 min, volumen de inyección 2µL, Tª columna 40°C y longitud onda detector 230 nm. Se realizó degradación acelerada en medios ácido (HCl 1 N) y básico (NaOH 1 N) en presencia de calor, descartándose interferencia con productos de degradación.

La recta de calibración se obtuvo mediante preparación de 6 estándares en el intervalo de concentraciones 0,07-0,12 mg/ml (DP sódico) partiendo de materia prima Ph. Eur. Asimismo, se determinó exactitud y precisión del método. A tiempos 0, 3, 7, 14, 28 y 42 días tras elaboración se tomaron muestras de 1 ml para su análisis por HPLC, determinando concentración remanente. Se consideraron significativas variaciones de concentración ±10%. A mismos tiempos de muestreo se determinó pH (Crison micropH® 2001) y limpidez mediante visualización directa.

RESULTADOS

El método mostró linealidad en el intervalo de concentraciones estudiado, con una recta de calibración $y = 5382,9x + 12,88$ (siendo $y=AUC$), $R^2 = 0,9987$. El tiempo de retención para DP sódico fue 2,8min. La precisión (inter e intradía) fue $CV < 2\%$; mientras que la exactitud, expresada como % recuperación, $RE(\%) = 97-103\%$.

La concentración remanente de DP sódico se mantuvo por encima del 90% de la inicial durante todo el estudio para todas las concentraciones analizadas. La dilución sin conservante a Tª ambiente fue la muestra en la que se encontró una menor concentración remanente (97,5% a 42 días). En pH se mantuvo entre 6,55-6,85 para todas las composiciones y tiempos de muestreo y, por tanto, dentro del rango pH de máxima estabilidad que define el Formulario Nacional para la solución oral (FN/2020/FMT/030). Todas las preparaciones se mantuvieron incoloras, traslúcidas y sin partículas extrañas durante el análisis.

CONCLUSIONES

El método desarrollado permitió avalar la estabilidad fisicoquímica a 6 semanas de las soluciones de dexametasona fosfato 0,1 mg/ml estudiadas. Al no disponer de estudio microbiológico, la adición de conservantes y conservación en nevera permitiría asignar el máximo plazo de validez.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

922. FORMULACIÓN DE TIOSULFATO SÓDICO POMADA AL 25% PARA EL TRATAMIENTO DE LA CALCIFILAXIS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0467>

AUTORES

NAVARRO RUIZ, Á; JIMÉNEZ LÓPEZ, Y; GIL GARCÍA, Á; ROJAS ALBARRÁN, A; GRAGERA GÓMEZ, M; VELÁZQUEZ VÁZQUEZ, H; ZAMBRANO CROCHE, MD; TORRES ZARAGOZA, L
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ. AV. DE ELVAS, S/N BADAJOZ. BADAJOZ

OBJETIVOS

La calcifilaxis es una alteración vascular rara con una elevada tasa de morbimortalidad, caracterizada por una progresiva calcificación vascular con necrosis isquémica de la piel y tejidos blandos. Generalmente se asocia a insuficiencia renal severa y en otras ocasiones a alteraciones del metabolismo calcio-fósforo, presentándose como lesiones cutáneas que se pueden ulcerar o infectar.

Los objetivos son:

- Formular una pomada de tiosulfato sódico (TS) vía tópica solicitada por el servicio de cirugía vascular (SCV) para un paciente con calcifilaxis que presentaba úlceras en ambas regiones gemelares de los miembros inferiores.
- Evaluar eficacia y seguridad de la fórmula magistral (FM).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica en varias bases de datos (PubMed, UptoDate, Cochrane...) a partir de los términos "sodium thiosulfate" y "calciphylaxis" para evidenciar la eficacia del uso de TS tópico en esta patología. También se revisaron las FM descritas en la literatura y las características físico-químicas tanto del TS como de los excipientes.

Se diseñó un Procedimiento Normalizado de Trabajo para la elaboración de la FM en base a referencias bibliográficas y formularios de farmacotecnia, llevándose a cabo los controles pertinentes.

Se realizó un seguimiento del paciente manteniendo contacto continuo con el SCV y consultando la historia clínica.

RESULTADOS

Se encontraron varios artículos científicos en los cuales se evidenciaba el uso de TS tópico en calcifilaxis, tanto en pomada como en emulsión, prefiriéndose una emulsión para lesiones más extensas y la pomada para proporcionar mayor oclusividad.

Se decidió elaborar la siguiente pomada:

Tiosulfato sódico pentahidratado.....25g
Agua destilada.....10mL
Lanolina anhidra.....15g
Vaselina filante.....c.s.p.100g

Modus operandi: pesar y medir de los componentes. Mezclar y calentar la lanolina y vaselina a 40°C y dejar enfriar.

Por otro lado, disolver el TS con el agua destilada, calentando a 48°C si es necesario para su completa disolución. Por último, adicionar lenta y progresivamente la solución acuosa de TS sobre la mezcla de vaselina y lanolina hasta completa homogeneización. Envasar y etiquetar.

Las características organolépticas de la pomada fueron adecuadas y se le asignó una caducidad de 30 días a Tª ambiente y protegido de la luz.

El tratamiento prescrito de la FM fue de 3 aplicaciones al día, utilizando en la administración nocturna un film transparente para aumentar la oclusividad. El paciente también inició tratamiento con TS intravenoso 3 días a la semana.

A las 2 semanas de iniciar el tratamiento, las úlceras evolucionaron favorablemente presentando un menor diámetro y profundidad, mejorando el aspecto necrótico y disminuyendo el dolor. A pesar de esta mejora, se decidió suspender la pomada de TS e iniciar terapia de presión negativa sobre las lesiones.

No se notificaron reacciones adversas relacionadas con la FM.

CONCLUSIONES

Existe literatura suficiente que justifica la eficacia y el uso de TS vía tópica para el tratamiento de la calcifilaxis, así como de su formulación magistral en pomada.

Nuestra FM elaborada ha resultado óptima, adecuada y bien tolerada por el paciente, mejorando el aspecto de las úlceras de los miembros inferiores. Sin embargo, en este caso, no se ha considerado una mejoría suficiente con este tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

930. VALIDACIÓN DE MÉTODO CROMATOGRÁFICO PARA ESTUDIAR LA ESTABILIDAD FÍSICOQUÍMICA DE MEZCLAS DE FÁRMACOS EN PERFUSIONES DE SEDACIÓN PALIATIVA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0472>

AUTORES

MARTÍN BARTOLOMÉ, M; GARCÍA MORENO, FJ; BORHIDAN, RM; VILLANUEVA BUENO, C; MORAL CARRETÓN, M; SANCHEZ ISAC, M; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Es habitual en las unidades de cuidados paliativos la preparación y administración de perfusiones con varios fármacos para minimizar el volumen aportado asegurando el confort del paciente.

Estas mezclas suelen contener fármacos analgésicos opioides, siendo el más habitual la morfina. Pero, en determinadas situaciones, es necesario rotar a otro opioide por desarrollo de tolerancia o reacciones adversas. Mientras que existen diversas referencias bibliográficas que avalan la compatibilidad y estabilidad de mezclas de morfina con numerosos fármacos para sedación paliativa, los datos de compatibilidad entre metadona y fármacos habituales son escasos. El objetivo es validar un método analítico mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) para posterior caracterización de diversas mezclas utilizadas en sedación paliativa que incluyen metadona.

MATERIALES Y MÉTODOS

El análisis se realizó con un equipo Agilent® 1260 Infinity II con detector ultravioleta de diodos en serie (UV-DAD). Condiciones cromatográficas: flujo 0,6 mL/min, fase móvil buffer fosfato monopotásico 10 mM en agua (pH=2,5): metanol, según gradiente: 0-1 min 75:25 (V:V), 10-18 min 60:40 (V:V), 19-23 min 75:25 (V:V), fase estacionaria columna Kinetex® C18, 100x4,6 mm, 2,6µm, volumen de inyección 1µL, Tª columna 25°C, longitud de onda del detector 220nm y tiempo análisis 23min. La validación del método se realizó siguiendo recomendaciones de las guías ICH.

Para la evaluar la linealidad de la técnica se emplearon seis concentraciones (mg/mL) en los siguientes intervalos: butilescopolamina [0,1-1,1], haloperidol [0,08-0,14], levomepromazina [0,02-1,4], metadona [0,009-1,2], midazolam [0,015-1,15] y morfina [0,03-0,56]. Para la preparación de estándares se utilizaron presentaciones comerciales en ampollas. Los intervalos de concentración se consensuaron con el equipo médico, añadiendo margen de ±15% respecto a las concentraciones encontradas en práctica clínica. Cada concentración se inyectó por triplicado, representándose área bajo la curva (AUC) frente a concentración.

La exactitud y precisión fueron evaluadas mediante los porcentajes de recuperación (RE%) y coeficiente de variación (CV%) a concentraciones bajas, medias y altas. Mediante análisis espectral se comprobó la especificidad y selectividad de la técnica. Se realizó estudio de degradación acelerada en medio básico (NaOH 0,5 M, 80°C 30min), ácido (HCl 0,5 M, 80°C 30min) y oxidante (H₂O₂ 4%, 80°C 30min).

RESULTADOS

Los tiempos de retención en minutos de los fármacos estudiados fueron: morfina 1,79; butilescopolamina 8,54; midazolam 11,23; haloperidol 12,37; metadona 13,76; levomepromazina 14,11.

Las ecuaciones de la regresión lineal obtenidas para cada fármaco se corresponden con las siguientes:

-Butilescopolamina $y=682,38x - 5,9525$, $R^2= 0,9996$;

-Haloperidol $y=3094,1x - 19,249$, $R^2= 0,9967$;

-Levomepromazina $y=5989,6 - 104,81$, $R^2= 0,9991$;

-Metadona $y=2758x - 26,805$, $R^2= 0,9999$;

-Midazolam $y=7574,6x + 68,868$, $R^2= 0,9987$;

-Morfina $y=3276,8x + 32,615$, $R^2= 0,9992$.

Las determinaciones para valorar la precisión del método en todos los fármacos tuvieron un CV < 0,75%. La exactitud estuvo comprendida entre RE=90-110% para todos los fármacos y concentraciones estudiadas.

Por análisis espectral ultravioleta en 2D se confirmó la selectividad y especificidad de la técnica. Los estudios de degradación indicaron que el método es útil para evaluar estabildades.

CONCLUSIONES

El método validado es aplicable para el desarrollo de estudios de estabilidad fisicoquímica de mezclas para perfusión que incluyan los 6 fármacos estudiados.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

992. DESARROLLO GALÉNICO Y ESTUDIO DE LA ESTABILIDAD FÍSICOQUÍMICA Y MICROBIOLÓGICA DE UN GEL TÓPICO DE AMIKACINA AL 5%

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0507>

AUTORES

PANISELLO CARDONA, M; DOMÍNGUEZ NAVARRO, A; FUENTES HERRERO, M; MUÑIZ EDGAR, Z; RODRIGUEZ MURPHY, E; EDO PEÑARROCHA, J
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Desarrollo y validación de una fórmula magistral de gel tópico de amikacina al 5% (fórmula comercializada en el extranjero, pero no disponible en España) para su asociación a antibioterapia intravenosa en el tratamiento de úlceras por bacterias Gram negativas multirresistentes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para el desarrollo y optimización de la fórmula magistral se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubChem y Pubmed con las palabras clave “amikacina”, “tópico” y “gel”. Durante el desarrollo, se plantearon diferentes formulaciones siguiendo el procedimiento de elaboración de semisólidos descrito en el Formulario Nacional (PN/L/FF/003/00). La validación de la fórmula incluyó estudios de estabilidad físico-química y microbiológica. La estabilidad físico-química se evaluó mediante un análisis visual de posibles cambios de color, aparición de precipitados y/o gases, un análisis de la concentración de amikacina mediante inmunoensayo de inhibición turbidimétrico potenciado por partículas y la medición del pH por potenciometría. Se establecieron criterios de estabilidad física basados en la fluctuación del pH (< 0.5 unidades) y cambios en las propiedades organolépticas, mientras que la estabilidad química se definió como el intervalo del 90-110% de recuperación de la concentración de amikacina inicial. Para el estudio de la estabilidad microbiológica, se siguieron los protocolos descritos en la Real Farmacopea Española. La duración del estudio fue de 21 días. Los tiempos de muestreo fueron el día 0 y tras 24h para el gel conservado a temperatura ambiente y el día 0, 7, 14 y 21 para el gel conservado a 2-8°C y protegido de la luz.

RESULTADOS

La fórmula de gel se preparó a partir de soluciones inyectables de amikacina 250mg/mL, hidroxietilcelulosa como gelificante y agua conservante sin propilenglicol, descrita al Formulario Nacional (FN/2017/EX/028), como conservante y diluyente. Se envasó en un recipiente de polietileno de alta densidad opaco y se conservó a una temperatura de 2-8°C. Se optó por preparar el gel en una cabina de flujo laminar para minimizar la contaminación. La consistencia del gel resultante fue adecuada para su aplicación en úlceras infectadas. La fórmula demostró ser estable físicamente (ausencia de precipitación, sin cambios en las propiedades organolépticas y valores de pH dentro del intervalo establecido), químicamente (el porcentaje de recuperación de la amikacina se mantuvo entre el 90 y el 110%) y microbiológicamente (no se aisló ninguna colonia de microorganismos en el medio de cultivo) durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 21 días a 2-8°C protegida de la luz.

CONCLUSIONES

El estudio permitió desarrollar con éxito una fórmula magistral de gel amikacina al 5%, una opción terapéutica no disponible comercialmente en España. La estabilidad física, química y microbiológica del gel se mantuvo durante 24h a temperatura ambiente y durante 21 días a 2-8°C protegido de la luz. La formulación analizada cumplió los requisitos desde el punto de vista galénico para la administración tópica en el tratamiento de las úlceras infectadas por bacterias Gram negativas multirresistentes.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

994. DISEÑO Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE UNA FORMULACIÓN DE MORFINA GEL AL 1% PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS DOLOROSAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0509>

AUTORES

MARTÍNEZ MADRID, ME; CHICA MARCHAL, AM; MARTÍNEZ MARCOS, JM; ASENSI CANTÓ, A; TAMBOLEO SÁNCHEZ, IJ; VAREA BÉJAR, Á
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA. CALLE MEZQUITA (PARAJE LOS ARCOS) S/N CARTAGENA. MURCIA

OBJETIVOS

Las úlceras son lesiones caracterizadas por la pérdida de integridad de la piel o de las mucosas y la exposición de capas subyacentes. Son síntomas frecuentes el dolor, mal olor, sangrado y exudado. En cuanto al tratamiento, algunos hidrogeles están indicados para el desbridamiento, hidratación y control del exudado. Por otra parte, el alivio del dolor representa una prioridad, existiendo evidencia acerca de la utilidad analgésica de la morfina tópica para este tipo de úlceras.

Describir la elaboración y validación galénica de una fórmula magistral (FM) de morfina gel al 1% para el tratamiento analgésico de las úlceras.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica con la finalidad de establecer un procedimiento normalizado de trabajo (PNT). Para la creación del PNT, empleamos el programa COPA®. La caducidad se estableció a partir de la matriz de riesgo de preparaciones no estériles recogida en la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP, versión 2014).

Como controles de calidad se llevaron a cabo: evaluación de caracteres organolépticos y medición de pH por triplicado con el pHmetro Seven Multi Mettler Toledo® de acuerdo con el procedimiento de elaboración de geles del Formulario Nacional (FN).

RESULTADOS

La revisión de la literatura puso de manifiesto la falta de estandarización de esta fórmula. Las FM descritas en la bibliografía eran dispares en lo referente al tipo de sal empleada (hidrocloruro y sulfato), concentración (0.1 % al 1%), modus operandi, tipo de materia prima (morfina en polvo o inyectable) y elección del agente gelificante.

El desarrollo galénico de la FM se hizo en base al descrito en otros estudios en los que la forma de elaboración consistía en la adición del principio activo (PA) a un gel elaborado a partir de un derivado celulósico.

En base a la literatura, disponibilidad de materiales y las características físico-químicas del PA, decidimos usar como vehículo un gel comercial de carboximetilcelulosa, estable en un rango de pH entre 4 y 10. Se utilizó Purilon® gel (agua destilada, carboximetilcelulosa sódica y alginato cálcico) que está indicado en el tratamiento de úlceras. Como PA se emplearon viales de morfina hidrocloruro 10 mg/mL.

Modus operandi: en un mortero, dispersar el gel de Purilon® e incorporar la morfina cargándola a través de un filtro de 5 micras al gel. Homogeneizar la mezcla y envasarla protegida de la luz en tubo de estaño.

En cuanto a la evaluación de caracteres organolépticos, la preparación presentó aspecto transparente, homogéneo, ausencia de burbujas, buena consistencia y adhesividad. El resultado de las mediciones de pH fue $6,4 \pm 0$.

Al gel se le asignó un período de validez de 28 días según la GBPP y fue conservado entre 2-8° C ya que los geles de tipo celulósico pierden viscosidad al aumentar la temperatura.

CONCLUSIONES

La ausencia de presentaciones comerciales junto con la sencillez del método de elaboración del gel de morfina descrito en esta comunicación, subrayan la importancia de la formulación magistral a la hora de proporcionar alternativas terapéuticas en pacientes con úlceras dolorosas.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1024. VIABILIDAD DE LA IMPLANTACIÓN DE DOSE-BANDING EN LA ESTANDARIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y PREPARACIÓN DE GANCICLOVIR EN UN CENTRO TRASPLANTADOR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0524>

AUTORES

LUACES RODRÍGUEZ, A; FERNÁNDEZ GABRIEL, E; SALVADOR GARRIDO, P; FEIJOO VILANOVA, P; CAEIRO MARTÍNEZ, L; GÓMEZ COSTA, E; FEAL CORTIZAS, B; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

Evaluar la viabilidad de implementar la estrategia de dose-banding en la prescripción y preparación de ganciclovir intravenoso en un hospital con elevada actividad trasplantadora.

MATERIALES Y MÉTODOS

Análisis retrospectivo del total de mezclas intravenosas de ganciclovir preparadas durante el periodo 2014-2023. Se recogieron el número total de mezclas y las diferentes dosis individualizadas de Farmis-Oncofarm(R) para identificar aquellas más frecuentes. En base a esto, se establecen las bandas de dosis estándar con los correspondientes límites de dosis superior (LDS) e inferior (LDI), y se determinó la cobertura de dosis individualizadas obtenida con la estandarización propuesta.

Criterios de viabilidad: 1) Establecer bandas de dosis para una variación máxima del 10% con respecto a la dosis prescrita individualizada; 2) Preparación de dosis estandarizadas que permitan una cobertura $\geq 60\%$ de las prescripciones realizadas; 3) Utilización de sistemas cerrados de transferencia en cabina de flujo laminar vertical; 4) Estabilidad fisicoquímica documentada ≥ 21 días.

Análisis estadístico: análisis descriptivo de las variables.

RESULTADOS

44.537 preparaciones realizadas (media: 4454 mezclas/año, rango dosis: 22-950 mg). Se identificaron 130 dosis individualizadas diferentes, siendo las más frecuentes: 350 mg (11,45%), 300 mg (10,15%), 400 mg (8,99%), 250 mg (8,61%), 200 mg (6,99%) y 175 mg (5,20%). Se establecieron 6 bandas de dosis que cubren el intervalo lineal de dosis entre 158 mg y 440 mg, y aplicando el porcentaje de variación máximo predefinido del 10% dentro de cada banda se obtuvieron las correspondientes dosis estandarizadas a prescribir y preparar: 175 mg, 210 mg, 250 mg, 300 mg, 350 mg y 400 mg.

Nº/ Dosis estandarizada/ LDI/ LDS/ %Variación hacia LDI/ %Variación hacia LDS/ % cobertura con dosis estandarizadas

1/ 175/ 158/ 190/ 9,71%/ 8,57%/ 9,59%
2/ 210/ 191/ 224/ 9,05%/ 6,67%/ 8,36%
3/ 250/ 225/ 274/ 10,00%/ 9,60%/ 12,34%
4/ 300/ 275/ 324/ 8,33%/ 8,00%/ 15,36%
5/ 350/ 325/ 374/ 7,14%/ 6,86%/ 17,86%
6/ 400/ 375/ 440/ 6,25%/ 10,00%/ 15,38%

El 78,88% de las prescripciones de dosis individualizadas quedarían incluidas en las bandas de dosis estandarizadas. Dosis ≤ 157 mg y ≥ 441 mg no estarían encuadradas y se corresponderían con pacientes de bajo peso, con insuficiencia renal grave y pacientes pediátricos.

CONCLUSIONES

La implantación de dosis estandarizadas de ganciclovir representaría una estrategia coste/efectiva y segura en nuestro centro hospitalario, así como de gran cobertura, aproximadamente el 80%, que permitiría conseguir una preparación anticipada de un gran número de las prescripciones realizadas al minimizarse la heterogeneidad de las dosis prescritas. Las dosis estandarizadas fueron fácilmente identificables, ya que los facultativos médicos muestran una tendencia a la prescripción de dosis individualizadas redondeadas, lo que nos hace presuponer una adecuada acogida al facilitarles la prescripción.

Esta estrategia de estandarización de dosis de ganciclovir facilita la incorporación de procesos tecnológicos automatizados para su preparación.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1097. FARMACIA HOSPITALARIA COMO SOLUCIÓN A DESABASTECIMIENTOS: EFECTIVIDAD DE BUDESONIDA VISCOSA 0,25 MG/ML FRENTE A LA ESCASEZ DE FLUTICASONA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0566>

AUTORES

DÍAZ ROMERO, C; FADÓN HERRERA, C; MARAY MATEOS, I; PÉREZ MARTÍNEZ, I; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; EIROA OSORO, M; RODRÍGUEZ-TENREIRO RODRÍGUEZ, C; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

La Esofagitis Eosinofílica (EEO) es una enfermedad inflamatoria crónica inmunomediada, caracterizada por síntomas de disfunción esofágica, cuya prevalencia ha aumentado en los últimos años. El tratamiento habitual se basa en dieta de exclusión, el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBPs) y corticoides tópicos. Ante el reciente desabastecimiento de la presentación comercial de fluticasona gotas, y que el uso de presentaciones inhaladas para el tratamiento tópico de la EEO se ha demostrado como menos efectivo en un ensayo clínico aleatorizado, se acordó entre los Servicios de Digestivo y Farmacia el cambio de los pacientes con fluticasona deglutida a la fórmula magistral (FM) de budesonida viscosa. El principal objetivo es el análisis de la efectividad del cambio a esta formulación ante el desabastecimiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, retrospectivo y unicéntrico de los pacientes en tratamiento con budesonida viscosa desde septiembre 2023 hasta marzo 2024. Se tuvieron en cuenta las siguientes variables: edad, sexo, edad del diagnóstico, tratamientos previos, dosis de fluticasona, remisión, dosis de budesonida y respuesta clínica con budesonida (definida como no empeoramiento).

Los datos fueron obtenidos de la historia clínica electrónica, utilizando Microsoft Excel® para su análisis e interpretación.

RESULTADOS

Se incluyeron 36 pacientes de los cuales 29 eran hombres (80,6%). La mediana y rango intercuartílico de la edad de los pacientes fue de 33 años (22,25) siendo la del diagnóstico 27 (22,50).

El 88,9% iniciaron con dieta de exclusión e IBP, siendo el omeprazol (43,7%) y el esomeprazol (43,7%) los más utilizados.

El 50% estaba en tratamiento con un vial deglutido de fluticasona 400 µg cada 24 horas frente al 47,2% con una posología de 400 µg cada 12 horas, y únicamente un paciente recibía la pauta cada 48 horas. El 97,2% (N=36) mantuvo la respuesta clínica que presentaba antes de modificar el tratamiento por el desabastecimiento.

En el 30,6% se realizó el intercambio a 1 mg cada 24h de budesonida viscosa, el 52,85% a 1 mg cada 12h.

La respuesta se evaluó en 34 de 36 pacientes. De estos, el 91,6% de los pacientes obtuvieron respuesta clínica a la budesonida, mientras que sólo un paciente no logró mantener el control de la enfermedad (2,7%).

CONCLUSIONES

La situación de desabastecimiento de la fluticasona gotas supuso un problema que podía comprometer la salud de los pacientes con esofagitis eosinofílica controlados con su tratamiento habitual, siendo las alternativas comercializadas menos eficaces como refleja la literatura científica.

En este estudio se describe la respuesta a la fórmula magistral de budesonida viscosa 0,25 mg/mL como alternativa en el manejo de la enfermedad, constatando su efectividad en el 91,6% de los casos.

El Servicio de Farmacia y la colaboración multidisciplinar desempeñan un papel significativo en la gestión de situaciones que implican problemas de suministro, garantizando la continuidad de los tratamientos. En este caso, desde el área de Farmacotecnia se ha podido facilitar una opción terapéutica que ha permitido cubrir de forma satisfactoria el desabastecimiento.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1099. ADAPTANDO FORMULACIONES VETERINARIAS AL DISEÑO DE UNA SOLUCIÓN ORAL DE TIAMAZOL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0568>

AUTORES

DE DIEGO PEÑA, A; PUEBLA GARCÍA, V; YBÁÑEZ GARCÍA, L; DOMÍNGUEZ CHÁFER, JA; APARICIO CARMENA, A; LÓPEZ CEDILLO, S; DE LA TORRE ORTIZ, M; BENÍTEZ GIMÉNEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El tiamazol es un fármaco muy utilizado para el tratamiento del hipertiroidismo en adultos y en pediatría. En España solo está comercializado como comprimidos. Al tratarse de un medicamento peligroso de la lista 2 del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), en caso de tener que manipularse es recomendable disponer de una forma oral líquida.

El objetivo es describir el diseño y validación de una fórmula magistral (FM) en forma de solución oral de metimazol 10 mg/mL para pacientes pediátricos o con problema de deglución siguiendo la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria (GBPP).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se efectuó una búsqueda bibliográfica en Pubmed y bases de datos especializadas en formulación magistral, como Compounding Today. También se investigó sobre medicamentos veterinarios autorizados en España que contienen tiamazol. A su vez, se comprobó en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA) la disponibilidad de tiamazol base como principio activo de un proveedor autorizado. Después se estudiaron las características fisicoquímicas del principio activo y se seleccionó la concentración considerando las dosis de tratamiento habitual. Con los datos disponibles se diseñaron dos soluciones orales priorizando el uso de excipientes simples y se determinó el riesgo de la preparación y su plazo de validez conforme a la GBPP. Finalmente se cuantificó el pH, osmolalidad y características organolépticas de las preparaciones los días 0, 7 y 14 para su validación galénica.

RESULTADOS

La búsqueda mostró que, mientras que las FM existentes para uso humano se presentan principalmente como suspensiones a partir de comprimidos o suspensiones en base oleosa partiendo del principio activo, en el ámbito veterinario se encontraron soluciones orales comercializadas y FM a partir del principio activo. Se optó por analizar los componentes de dichos medicamentos, confirmando que son aptos para uso humano.

Por tanto, y dado que el tiamazol es un polvo libremente hidrosoluble, se diseñaron dos soluciones a concentración 10 mg/ml en dos vehículos: agua conservante (FN/2003/EX/001) y metilcelulosa 1%. Ambas presentan un nivel de riesgo medio, correspondiéndoles un periodo de validez de 14 días entre 2 y 8 °C según la matriz de riesgos de la GBPP. No obstante, se verificó la estabilidad mediante la validación galénica a temperatura ambiente y en nevera.

Durante todo el estudio, e independientemente de la conservación, las dos soluciones presentaron un aspecto trasparente y sin partículas, eran inodoras y de sabor ligeramente amargo. El pH de ambas fue de alrededor de 6 y la osmolalidad osciló entre 86 y 88 mOsm/kg en el caso de la solución con agua conservante y entre 88 y 91 mOsm/kg en la solución con metilcelulosa 1%.

CONCLUSIONES

Ambas soluciones de tiamazol son estables durante el periodo de validez y condiciones establecidas en la GBPP. Además, representan una opción terapéutica interesante en pacientes con problemas de deglución y en pediatría y neonatología gracias a su baja osmolalidad y la idoneidad de los excipientes.

Sería interesante profundizar en el diseño de la fórmula para mejorar la palatabilidad buscando una mayor aceptación entre los pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1141. UTILIZACIÓN DEL COLIRIO DE INSULINA 1 UI/ML EN UN HOSPITAL GENERAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0592>

AUTORES

ESCRIBANO VALENCIANO, I; BUENDÍA BRAVO, S; IGLESIAS BOLAÑOS, AM; GASTALVER MARTÍN, C; SERNA ROMERO, O; CAPILLA MONTES, C; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS

Describir la eficacia y seguridad del colirio de insulina 1 UI/ml para el tratamiento de defectos epiteliales corneales (DEC) refractarios a terapia convencional, en un hospital general.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con colirio de insulina 1 UI/ml entre 01/2021 y 04/2024. El colirio fue elaborado como fórmula magistral estéril en el Servicio de Farmacia a partir del vial de insulina rápida y gotas oftálmicas lubricantes a base de polietilenglicol y propilenglicol.

Los datos se obtuvieron a partir de los registros de dispensación a pacientes externos y de la revisión de historias clínicas. Se analizaron variables demográficas, etiología del DEC, tratamientos previos, terapias concomitantes, duración de tratamiento con colirio de insulina, motivo de suspensión, reacciones adversas, tiempo hasta resolución del DEC y seguimiento posterior.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, 18 pacientes (55,6% hombres, con una edad media de $71 \pm 17,4$ años) recibieron colirio de insulina 1 MU/ml con una dosificación habitual de 1 gota/6 h, para el tratamiento de un total de 21 ojos con diagnóstico de DEC. La etiología del DEC fue infecciosa (33,3%), post-quirúrgica (23,8%), tóxica por palitoxinas o antineoplásicos (19,1%), por traumatismos (9,5%), úlceras por exposición en paciente hospitalizado con decúbito prono prolongado (9,5%) y desconocida (4,8%).

Todos los pacientes recibieron tratamiento previo con terapia convencional consistente en lágrimas artificiales y pomada lubricante ocular, además de corticoides tópicos dirigidos al manejo del proceso inflamatorio, y en un 94,4% de los casos se prescribieron también antibióticos tópicos. La mediana de duración de la terapia convencional previa al inicio del colirio de insulina fue de 59 días (rango: 32-92). Asimismo, la mediana de duración del tratamiento con colirio de insulina fue de 125 días (rango: 63-171). Adicionalmente, se colocó una lente de contacto terapéutica en el 19,0% de los ojos tratados, se realizó trasplante de membrana amniótica en el 23,8% y un 4,8% recibió colirio de suero autólogo como terapia concomitante.

Al finalizar el periodo de estudio, se había logrado la reepitelización completa en un 61,9% de los ojos tratados, un 23,8% mostraron respuesta parcial y un 14,3% continuaban en tratamiento activo con colirio de insulina. La mediana de tiempo hasta reepitelización completa o parcial desde el inicio del colirio de insulina fue de 103 días (rango: 48-151). Además, la mediana de tiempo de seguimiento desde la suspensión del colirio de insulina hasta la finalización del estudio fue de 8,3 meses (rango: 3,6-16,7). Durante este periodo, un 4,8% de los pacientes precisó la reintroducción del colirio por reaparición del DEC, con posterior resolución.

No se han observado reacciones adversas durante el periodo de estudio.

CONCLUSIONES

El colirio de insulina 1 UI/ml constituye una alternativa eficaz y segura para el tratamiento del DEC refractario a terapia convencional. Si bien, son necesarios estudios a largo plazo con un mayor tamaño muestral que permitan confirmar estos datos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1144. UTILIZACIÓN DEL COLIRIO DE 5-FLUOROURACILO 1% EN UN HOSPITAL GENERAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0594>

AUTORES

ESCRIBANO VALENCIANO, I; IGLESIAS BOLAÑOS, AM; SERNA ROMERO, O; GASTALVER MARTÍN, C; BUENDÍA BRAVO, S; CAPILLA MONTES, C; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS

Describir la eficacia y seguridad del colirio de 5-fluorouracilo (5FU) 1% en un hospital general.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo donde se incluyeron todos los pacientes tratados con colirio 5FU 1% entre 05/2021 y 04/2024 a partir de los datos obtenidos de registros de dispensación a pacientes externos y revisión de historias clínicas. Se analizaron variables demográficas, indicación, análisis histopatológico de la lesión, plan terapéutico establecido, número de ciclos de colirio 5FU administrados, motivo de suspensión y reacciones adversas.

RESULTADOS

Se incluyeron 9 pacientes (55,6% mujeres, edad media $68 \pm 14,2$ años). El colirio 5FU fue elaborado en el Servicio de Farmacia como fórmula magistral estéril a partir del vial de 5FU 50mg/ml diluido en suero salino 0,9%, y se administró con una pauta de 1 gota/6h durante 7 días, en ciclos de 28 días. El análisis histopatológico de la lesión confirmó una neoplasia intraepitelial conjuntival (CIN) de bajo grado en el 55,6% de casos, CIN de alto grado en el 22,2%, un carcinoma escamoso invasivo en un 11,1% y en el 11,1% restante se rechazó nueva biopsia tras recidiva de CIN de bajo grado. El colirio 5FU se pautó como terapia adyuvante en el 33,4% de los pacientes, como tratamiento neoadyuvante en el 22,2%, otro 22,2% recibió colirio 5FU hasta resolución, en un 11,1% con carcinoma escamoso invasivo se administró quimioterapia neoadyuvante tópica con colirio 5FU y sistémica más exéresis de la lesión e inmunoterapia y el 11,1% restante continúa en tratamiento, sin cirugía previa. La mediana de ciclos administrados por paciente fue de 4 (rango: 4-4,3). De entre los 8 pacientes sin tratamiento activo al finalizar el estudio, un 75,0% lo suspendieron tras respuesta completa o respuesta parcial con quimiorreducción y cirugía posterior, un 12,5% por reacciones adversas durante el tratamiento adyuvante y un 12,5% por ineficacia.

Un 55,6% de los pacientes presentó al menos una reacción adversa. Se describieron 15 reacciones adversas, de las cuales el 80,0% fueron leves y se resolvieron sin alterar la programación de 5FU: queratitis punteada superficial (N=4), hiperemia conjuntival (N=2), dolor ocular leve (N=2), lagrimeo (N=2), eritema cutáneo (N=1) y conjuntivitis tóxico-irritativa (N=1). El 20,0% restante ocasionó el aplazamiento o la suspensión definitiva de 5FU: una epitelopatía con posterior desarrollo de un absceso corneal y un defecto epitelial corneal casi completo que precisaron aplazar la reintroducción de 5FU 2 semanas y 2 meses respectivamente, así como una queratitis severa que motivó la retirada de 5FU tras 4 de los 6 ciclos previstos.

CONCLUSIONES

El colirio 5FU 1% ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del CIN, pero la toxicidad asociada puede limitar su eficacia. Si bien, son necesarios estudios a largo plazo con un mayor tamaño muestral que permitan confirmar su eficacia y seguridad en práctica clínica y compararlo con otras opciones terapéuticas.

Desde el Servicio de Farmacia se propone elaborar alternativamente colirio de interferón alfa-2b 1 MU/ml, especialmente en pacientes con antecedentes de defectos epiteliales corneales, dado el perfil de eficacia y seguridad que ha demostrado en estudios previos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1192. UTILIZACIÓN DE UNA FÓRMULA DE DISULFIRAM 25MG/ML SUSPENSIÓN ORAL EN EL TRATAMIENTO DE DESHABITUACIÓN DEL ALCOHOL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0618>

AUTORES

ORTEGA FERNÁNDEZ-HENAREJOS, L; GONZÁLEZ PÉREZ-CRESPO, MC; ALONSO HERREROS, JM; VINEY, AC; RUIZ RAMIREZ, JC; SOLER SOLER, MDM
HOSPITAL LOS ARCOS. Pº DE COLÓN, 54 SAN JAVIER. MURCIA

OBJETIVOS

Describir la elaboración y utilización de una fórmula magistral de disulfiram 25mg/ml suspensión oral (DFM) en el tratamiento del trastorno por consumo de alcohol (TCA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Con el fin de facilitar la administración supervisada y la adherencia terapéutica se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la formulación y estabilidad de DFM y se diseñó una fórmula de disulfiram 25mg/ml suspensión acuosa (noviembre-2020).

Estudio observacional retrospectivo del 100% de los pacientes tratados con DFM (nov20-dic23) realizado mediante la revisión de la historia clínica de Selene® y el registro de dispensaciones de Savac®. Variables recogidas: sociodemográficas, diagnóstico, comorbilidad psiquiátrica, policonsumo, tratamientos previos, duración tratamiento, abstinencia, recaídas, efectos adversos, adherencia, psicoterapia y datos analíticos (al inicio y final del tratamiento): Gamma glutamiltranspeptidasa (GGT), Volumen corpuscular medio (VCM), transaminasas (cociente GOT/GPT), Transferrina deficiente de carbohidratos (CDT).

RESULTADOS

Desde noviembre-2020 se elabora en el servicio de farmacia DFM y se dispensa en la unidad de salud mental. Posología:

1 jeringa oral disulfiram 25mg/ml 20ml (500mg de disulfiram) 2 días/semana separados por un intervalo de 3 días.

Procedimiento elaboración: Dispersar disulfiram 250mg 100 comprimidos en 250ml de agua. Disolver benzoato sódico 250g en 30ml de agua. Pesar 20g de goma arábiga y mezclar con la disolución de benzoato sódico. Añadir esta solución al mortero con disulfiram hasta obtener una mezcla homogénea. Transferir a un matraz aforado (1000ml) y completar volumen con agua destilada. Voltear para homogeneizar. Aspecto: suspensión blanca homogénea, con tendencia a sedimentar con el tiempo, pero que se resuspende fácilmente. Envasado: jeringas orales topacio 20ml. Conservación: Temperatura ambiente. Proteger de la luz y aire. Plazo validez según bibliografía 60 días.

87 pacientes recibieron tratamiento con DFM (69 hombres, 18 mujeres) con una mediana de edad de 44 años (20-74). Mediana de evolución TCA 17 años (1-50). 47 presentaban comorbilidad psiquiátrica, 68 consumían otras sustancias (51 tabaco, 41 cocaína, 29 marihuana), 55 tenían apoyo familiar y 61 presentaban problemas sociales. 32 pacientes recibieron tratamiento previo con disulfiram comprimidos y un paciente con disulfiram intramuscular.

La mediana de duración del tratamiento con DFM fue de 16.5 semanas (1-175). 10 pacientes estaban en tratamiento concomitante con psicoterapia y uno en Alcohólicos anónimos. Se requirió asistencia en urgencias en una paciente por presentar una reacción etanol-disulfiram y en otro por intento autolítico.

Datos analíticos: media al inicio tratamiento (GGT: 119.92, GOT/GPT:37.79/37.21, VCM:90,76). Media al finalizar: (GGT:60.5, GOT/GPT:34.5/28.42, VCM:93.61). No existen datos de CDT.

6 pacientes consumieron alcohol durante el tratamiento, 30 recayeron tras finalizarlo y reiniciaron DFM posteriormente. Actualmente 7 pacientes continúan en tratamiento con DFM.

CONCLUSIONES

- DFM es una alternativa bien tolerada en el tratamiento de deshabituación del alcohol.
- DFM presenta ventajas frente a otras presentaciones de disulfiram (intramuscular, que no ha evidenciado su eficacia o comprimidos diarios) facilitando la administración supervisada y la adherencia terapéutica, factor relevante en el tratamiento del TCA.
- Se observó una disminución de GGT, GOT y GPT tras el tratamiento con DFM. CDT no se determinó en ningún caso, a pesar de considerarse uno de los mejores indicadores para monitorizar la abstinencia.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1219. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EPILEPSIA REFRACTARIA EN TRATAMIENTO CON DIETA CETOGÉNICA: ALTERNATIVAS EFICACES Y SEGURAS EN SU FARMACOTERAPIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0629>

AUTORES

SALDAÑA SORIA, R; ORTIZ LATORRE, JL; YUNQUERA ROMERO, L; LÓPEZ BAUTIS, B; ALAMINO ARREBOLA, E
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MÁLAGA

OBJETIVOS

El uso de una dieta cetogénica (DC) libre de hidratos de carbonos (HC) es una opción terapéutica utilizada en pacientes pediátricos diagnosticados de epilepsia refractaria. Para garantizar la efectividad del tratamiento desde el punto de vista de su farmacoterapia, se deben buscar alternativas a las comercializadas que se adapten a las necesidades de estos pacientes.

El objetivo es describir la eficacia, seguridad y tolerabilidad de las fórmulas magistrales elaboradas libres de HC en el área de farmacotecnia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se describe el caso de una paciente mujer de 2 años en seguimiento por la unidad de cuidados paliativos pediátricos que fue diagnosticada de encefalopatía epiléptica secundaria a meningitis neumocócica. Tras el fracaso de varias líneas terapéuticas, se planteó la posibilidad de comenzar una DC, iniciándose nutrición enteral con una dieta nutricionalmente completa, rica en lípidos y de bajo contenido en HC, a base de proteína de suero suplementada con aminoácidos y micronutrientes, indicada en el manejo dietético de estas situaciones clínicas.

Para garantizar el éxito del tratamiento, se recogieron los medicamentos con los que se encontraba en tratamiento la paciente y se realizó una búsqueda bibliográfica revisando la evidencia publicada, para lograr alternativas terapéuticas libres de HC.

Se realizó un seguimiento por parte del equipo multidisciplinar de cuidados paliativos pediátricos (incluido un farmacéutico) durante once meses tras el cambio de dieta y de medicamentos para evaluar su eficacia, tolerabilidad y seguridad.

RESULTADOS

La paciente se encontraba en tratamiento con los siguientes medicamentos: clonidina, ácido valproico, pregabalina, clobazam, lorazepam, omeprazol, alimemazina tartrato, melatonina, metamizol, carnitina, ondansetrón, amitriptilina y macrogol 4000.

Tras los resultados de la búsqueda, se formularon tres suspensiones orales: clobazam 1mg/ml, clonidina 10mg/ml y omeprazol 2mg/ml, todas ellas libres de HC. Se elaboraron usando una mezcla 1:1 de Ora-Plus y Ora-Sweet SF como vehículo para clobazam y clonidina y Ora-Sweet SF como vehículo y bicarbonato de sodio como tampón para omeprazol. En las tres fórmulas magistrales se estableció una caducidad de 30 días refrigeradas entre 2-8°C. Para el resto de los medicamentos, se encontraron alternativas comercializadas con unas cantidades de HC admisibles para las dietas cetogénicas.

Once meses después del inicio del nuevo tratamiento, el número de crisis epilépticas disminuyó, los medicamentos fueron bien tolerados y no se describieron efectos adversos como consecuencia de los mismos.

CONCLUSIONES

La dieta cetogénica parece ser efectiva y segura aunque son necesarios tiempos de tratamientos más prolongados para confirmar los resultados. La atención farmacéutica en estos pacientes es fundamental para facilitar alternativas libres de HC, revisando la composición de los medicamentos que reciben los pacientes, seleccionando las alternativas más adecuadas y permitiendo la elaboración de medicamentos individualizados

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1374. VALIDACIÓN GALÉNICA Y EXPERIENCIA CLÍNICA DE UNA POMADA DE ROFLUMILAST 0,166MCG/G EN OROBASE PARA TRATAMIENTO DE AFTAS ORALES PERSISTENTES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0712>

AUTORES

RUIZ BRIONES, P; PERNIA LÓPEZ, MS; GARCÍA MORENO, FJ; DEL BARRIO BUESA, S; ROMERO JIMÉNEZ, RM; BANIANDRÉS RODRÍGUEZ, O; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Roflumilast es un inhibidor de la enzima Fosfodiesterasa 4, comercializado bajo la forma farmacéutica de comprimidos para vía oral. Su indicación aprobada en ficha técnica es el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave asociada a bronquitis crónica en pacientes adultos, junto a otros broncodilatadores. El objetivo del trabajo es presentar la formulación de Roflumilast 0.166 mcg/g en orobase y su validación galénica. Se expone la indicación para la que fue solicitada, así como los resultados en eficacia y seguridad obtenidos tras su uso por vía tópica en un paciente

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión de la bibliografía publicada para establecer la composición y modus operandi. Para establecer las condiciones de conservación, se utilizó la matriz de riesgos de la Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria para preparaciones no estériles.

La validación galénica se realizó conforme a la instrucción técnica correspondiente en el Servicio de Farmacia. Se evaluaron los siguientes aspectos en la fórmula: (I) color, (II) olor, (III) oclusividad, (IV) extensibilidad aparente, (V) viscosidad, (VI) homogeneidad, (VII) y exudación. Estos aspectos se evaluaron en los días 1, 8, 15, 22, y 28 tras la preparación.

Respecto a la eficacia y seguridad, se realizó un estudio observacional prospectivo mediante entrevista clínica con el paciente en la semana 0, 3 y 5 y registro en la historia clínica electrónica. Se evaluaron el número y extensión de las lesiones, así como la sintomatología del paciente.

RESULTADOS

La composición por cada 30 gramos de pomada fue: 10 comprimidos de roflumilast 500 mcg, 1 ml de parafina líquida, excipiente adhesivo oral csp. 30g. La caducidad asignada fue de 28 días. Respecto a la validación galénica, la pomada

resultante fue de color beige, olor neutro, y adherente sobre la piel, de fácil extensibilidad. Tenía una viscosidad media, y fue homogénea en su totalidad. Además, no presentaba características de exudación. Todos los aspectos evaluados en la validación galénica se mantuvieron estables durante el periodo de validez de la formulación.

Respecto a los resultados clínicos, el paciente experimentó una remisión sintomatológica discreta desde la evaluación en la semana 3. El número de lesiones se mantuvieron estables (semana 0: 2, semana 3 y 5: 2), mientras que la extensión de las mismas se redujo en un 90% a partir de la semana 3 en todas las aftas.

No se detectaron efectos adversos asociados al uso de Roflumilast 0,166 mcg/g en orobase, ni a nivel sistémico ni local tras su aplicación durante las 5 semanas de tratamiento.

CONCLUSIONES

La pomada de Roflumilast 0,166 mcg/g en orobase es una fórmula magistral que se mantiene estable física y químicamente durante todo el periodo de validez asignado. Tras 5 semanas de tratamiento, el paciente obtuvo una remisión sintomatológica discreta. Son necesarios más estudios y un seguimiento más prolongado para confirmar la utilidad clínica y seguridad de dicha formulación.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1402. DISEÑO Y VALIDACIÓN GALÉNICA DE COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES DE BUDESONIDA 0,5 MG PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA EN PEDIATRÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0727>

AUTORES

LETRÁN SÁNCHEZ, MDLS; CARRERA LUQUE, JJ; MAGARIÑOS TRIVIÑO, M; MOLEÓN RUIZ, M; LADRÓN DE GUEVARA GARCÍA, M; ESPÍN JAIME, B; ÁLVAREZ DEL VAYO BENITO, C; ALCALA SANZ, A
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Diseño y validación galénica de una fórmula magistral en forma de comprimidos bucodispersables orales de budesonida 0,5 mg, elaborados utilizando el dispositivo Optima Tablet®, con el fin de tratar la esofagitis eosinofílica (EEo) en pacientes pediátricos. La necesidad de realizar dicha formulación surge a partir de un paciente pediátrico complejo con EEo sin respuesta a ninguna de las alternativas terapéuticas disponibles.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realiza una búsqueda bibliográfica para conocer las alternativas terapéuticas para el tratamiento de la EEo, así como su indicación y dosis en pacientes pediátricos.

Se comprueba la disponibilidad de budesonida como principio activo, estudiando sus propiedades fisicoquímicas tales como solubilidad, estabilidad frente a temperatura, hidrólisis y oxidación, así como sus condiciones de manipulación y almacenamiento. Se selecciona la dosis teniendo en cuenta la posología ensayada en pediatría.

Se realiza Protocolo Normalizado de Trabajo de elaboración a partir del desarrollado para otras dosificaciones por el grupo de investigación "Desarrollo Galénico de Medicamentos" perteneciente al Departamento de Ingeniería Química y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de La Laguna, utilizando el dispositivo Optima Tablet®.

Se establece el periodo de validez de la formulación acorde a las Guías de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos (GBPPM).

Se realiza validación galénica teniendo en cuenta la estabilidad de la formulación dentro del periodo de validez en cuanto a: características organolépticas, tiempo de disgregación, uniformidad de peso e integridad.

RESULTADOS

Las distintas fórmulas y alternativas terapéuticas localizadas en EEo pediátrica han sido probadas por nuestro paciente sin éxito o están en desabastecimiento.

Para la elaboración, se obtiene budesonida como materia prima de proveedor autorizado y se selecciona la dosis de 0,5 mg, que es la ensayada en EEo pediátrica.

Como excipientes se utilizan: lactosa monohidrato, sacarosa y una disolución aglutinante que contiene polivinilpirrolidona 5% p/v, etanol absoluto (se evapora totalmente), y agua purificada.

Se realizaron lotes de 100 comprimidos bucodispersables mediante granulación vía húmeda y posterior moldeado utilizando el dispositivo Optima Tablet®.

Se establece un nivel de riesgo bajo y un periodo de validez de 30 días a 25°C protegidas de la luz, según las GBPPM.

El análisis de las características organolépticas, tiempo de disgregación, uniformidad de peso e integridad son conformes durante el periodo de estudio.

CONCLUSIONES

Se realiza validación galénica de una fórmula magistral en forma de comprimidos bucodispersables de budesonida 0,5 mg haciendo uso del dispositivo Optima Tablet®, con un periodo de validez de 30 días a 25°C, según lo establecido en las GBPPM, para tratar la EEo en pacientes pediátricos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1421. UTILIZACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL DEL COLIRIO DE INSULINA EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS OCULARES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0740>

AUTORES

RAMIÓ MONTERO, E; BOVER SOLÀ, S; PUIGNERÓ BOU, B; MÀRQUEZ MATÓ, L; MAGAÑA PINTIADO, M; SÁNCHEZ MENDOZA, C
CLÍNICA GIRONA. JOAN MARAGALL, 26 GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

La administración tópica oftálmica del colirio de insulina, se utiliza para el tratamiento de úlceras corneales de diferentes etiologías. La literatura describe su actividad a través del factor de crecimiento similar a la insulina-1 (IGF-1), que induce el crecimiento, diferenciación y proliferación de células epiteliales corneales promoviendo la cicatrización, así como la regeneración de los plexos neuronales corneales.

Describir la utilización del colirio de insulina en la práctica clínica con indicación off-label para defectos epiteliales corneales persistentes (DECP), valorar la respuesta clínica y la tolerancia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desarrollado por farmacéuticos y oftalmólogos en el que se incluyeron los pacientes tratados con colirio de insulina 1UI/ml y/o 5UI/ml desde febrero 2021 hasta marzo 2024. La fórmula magistral se elabora en cabina de flujo laminar horizontal a partir del vial de insulina rápida 100UI/ml y gotas oftálmicas lubricantes a base de polietilenglicol y propilenglicol (Systane Ultra®) dando caducidad de 30 días en nevera y protegido de la luz. Las variables analizadas fueron: sexo, edad, diagnóstico, concentración y pauta de administración, tratamientos previos y concomitantes, duración del tratamiento, motivo de suspensión y tolerancia. En la primera dispensación se realizaba atención farmacéutica y se entregaba la hoja de información correspondiente.

Se realizó un análisis descriptivo, presentando las variables continuas como media, desviación estándar y rango; y las variables categóricas con frecuencia absoluta y porcentaje.

RESULTADOS

Se incluyeron 45 Pacientes (16 hombres y 29 mujeres), con una media de edad de 66 años (15-94). Las patologías corneales tratadas fueron: úlceras neurotróficas (UN) de diferentes etiologías (22), síndrome de ojo seco (17), queratopatía bullosa (3), traumatismo corneal físico o químico (2) e insuficiencia limbar (1).

El 91% de los pacientes habían recibido terapia tópica oftálmica previamente. Se indicó la concentración de 1UI/ml en el 66%, 5UI/ml en el 26% y en 3 pacientes se combinaron ambas. La pauta de administración común fue de 1 gota c/6 horas, a excepción de un caso con prescripción de 1 gota 5 veces al día.

Recibieron tratamiento tópico antibiótico concomitante el 51%, antiviral el 17% (UN herpética) y terapia con corticoides el 84%. La duración media del tratamiento fue de 1,8 meses (DE 1,39 y rango 1-9) con un paciente en tratamiento activo al realizar el estudio. Desglosando la respuesta clínica: 30 (68%) presentaron resolución completa del cuadro cínico, 3 (7%) resolución parcial, 7 (16%) discontinuaron el tratamiento por falta de respuesta (6 con síndrome de ojo seco y uno con lesión endotelial post cirugía de catarata), 1 (2%) discontinuó por efectos secundarios y los 3 restantes no pudieron ser evaluados por pérdida de seguimiento.

CONCLUSIONES

Los DECP son problemas oculares importantes que acostumbran a ser refractarios al tratamiento convencional. La administración tópica oftálmica de insulina 1 UI/ml y 5UI/ml representa una alterativa terapéutica sencilla, eficaz y muy bien tolerada para todas las indicaciones tratadas excepto en la patología secundaria al síndrome de ojo seco, en que se observa una leve mejoría pero en más de la mitad de los pacientes no se consigue una reepitelización completa.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

26. VALORACIÓN DEL IMPACTO DE LA INCORPORACIÓN DE UN SISTEMA ROBOTIZADO EN LAS TAREAS DEL TÉCNICO DE FARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0009>

AUTORES

ALVAREZ RENGIFO, LR; KOROLEVA MAKHINOVA, M; LAMOUREUX ALVAREZ, V; CALZADA ESCRIG, A; FERRANDO VILA, A; LOPES JIMÉNEZ, T; GEA RODRÍGUEZ, E

OBJETIVOS

Valorar el impacto de la incorporación de un sistema robotizado para la preparación y dispensación de medicación a pacientes crónicos en las tareas diarias del técnico de farmacia.

MATERIALES Y MÉTODOS

El Servicio de Farmacia prepara y dispensa la medicación para pacientes crónicos de varias instituciones. En octubre del 2022 se instaló un equipamiento robotizado (Farma 405L®) para la preparación de la medicación de dichos pacientes. Éste hecho ha transformado las tareas que realiza el técnico. Se describen las tareas y los recursos en horas destinados con el sistema semiautomático (Kardex® horizontal) y con el sistema robotizado.

RESULTADOS

- Tareas con el sistema semiautomático Kardex® horizontal (9h):
 - Etapa acondicionamiento del equipamiento:
 1. Recepción y almacenamiento de la medicación dentro del Kardex®.
 2. Recorte y/o re-embolsado de la medicación para obtener formato unidosis.
 - Etapa mantenimiento: sin acciones.
 - Etapa preparación de la unidad de dispensación:
 3. Embolsado de la medicación total por paciente/día: 140 unidades para 140 pacientes.
 4. Preparación de permisos y extras.
 - Etapa control de calidad:
 5. Revisión de la medicación (necesidad de 2 técnicos).
 - Etapa embalaje final:
 6. Encajado de la medicación para su envío.
 - Tareas con el sistema robotizado Farma 405L (8h):
 - Etapa acondicionamiento del equipamiento:
 1. Recepción y almacenamiento de la medicación en el almacén del robot.
 2. Desblisterización de la medicación
 3. Rellenado de las tolvas del robot.
 4. Inventario semanal del almacén (necesidad de 2 técnicos).
 - Etapa mantenimiento:
 5. Limpieza semanal y cambio de fungibles.
 - Etapa preparación de la unidad de dispensación:
 6. Embolsado de la medicación por paciente/3tomas/día: 690 unidades para 230 pacientes.
 7. Embolsado manual de la medicación no emblistable por paciente/día: 100 bolsas/día.
 8. Preparación semiautomática en Kardex® de permisos y extras.
 - Etapa control de calidad:
 9. Revisión de cada bolsa de la producción robotizada mediante Sistema Vision® y corrección de los posibles errores.
 10. Revisión de la medicación no emblistable (necesidad de 2 técnicos).
 - Etapa embalaje final:
 11. Encajado de la medicación para su envío.
- Los recursos diarios destinados (en horas de técnico) en el sistema semiautomático son 9h y en el sistema robotizado 8h. El sistema semiautomático permite preparar 140 unidades de dispensación para 140 pacientes, mientras que el sistema robotizado permite preparar 790 unidades (690 unidades robotizadas + 100 unidades de medicación no emblistable) para 230 pacientes.

CONCLUSIONES

Se ha incrementado un 464% el número de dispensaciones diarias, con una disminución de 5h de técnico a la semana. La reducción del tiempo se obtiene en las etapas de acondicionamiento, control de calidad y preparación de las unidades de dispensación.

Se está trabajando en la recogida de datos para valorar el impacto de la implantación con relación a la calidad del proceso, la seguridad para el paciente y la percepción de enfermería.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

33. CONVIVENCIA GENERACIONAL EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0014>

AUTORES

NEGRO-VEGA, E; FERNÁNDEZ DE GAMARRA-MARTÍNEZ, E; PÉREZ ABÁNADES, M; MARTÍNEZ-CASTRO, B; COLOMER-AGUILAR, C; PÉREZ MENÉNDEZ-CONDE, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

Actualmente conviven en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) cuatro generaciones de profesionales (BabyBoomer: nacidos entre 1946-1964, X:1965-1980, Milenials:1981-1996, Z: > 1996) con distintas inquietudes y expectativas que deben ser gestionadas para lograr equipos cohesionados, comprometidos y satisfechos. El objetivo del trabajo es presentar los resultados de una encuesta dirigida a los especialistas y residentes de Farmacia Hospitalaria (FH) para valorar la brecha generacional.

MATERIALES Y MÉTODOS

- Diseño del formulario Google Forms: 20 preguntas, escala Likert rango 1-10 y preguntas con opciones predefinidas y selección múltiple, en tres bloques: datos demográficos, ámbito general socio-laboral y ámbito profesional.
- Encuesta validada en un grupo focal y difundida por lista de distribución de correo y redes sociales (X, Instagram) entre socios de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) que trabajan en SFH.
- Plazo respuesta 16-29 enero 2024.
- Análisis resultados: febrero 2024.

RESULTADOS

- La participación fue del 16% (620 encuestas) con un perfil representativo en edad, sexo y puesto de trabajo de los socios SEFH.
- Respuestas por generaciones: 38 BabyBoomer (10,8% vs 7,7% del total SEFH), 183 generación X (53,5% vs 51,9%), 332 Milenials (29,5% vs 32,1%) y 67 generación Z (6,1% vs 8,2%)
- Ámbito general: el 66,1% recomendaría su hospital a cualquier profesional sanitario y el 63,6% recomendaría su SFH. El buen clima laboral y el balance vida/trabajo son los aspectos más valorados de un puesto de trabajo por todos los grupos (69,0% y 48,1% respectivamente). Los aspectos sociales, puntuados sobre 10, obtienen una media alta en todas las generaciones: 8,4-8,7-8,7-8,82. En los aspectos medioambientales, hay diferencias 7,6-8,0-7,6-7,3 por generaciones. El actual coste de la vida preocupa mucho (por encima de 8) al 80,6%.
- Ámbito profesional: preguntados por su puesto de trabajo todas las generaciones valoran en primer lugar el buen clima laboral y seguido de estabilidad, buen balance vida/trabajo y oportunidades de crecimiento laboral, con diferencias entre generaciones. El estrés y los problemas de comunicación son la mayor preocupación del colectivo en todas las generaciones mientras que la conciliación y la inestabilidad laboral varían aumentando en las generaciones más jóvenes. Los BabyBoomer valoran mejor que los Z el estado actual de la FH (7,9 vs 6,8).
- La motivación mayoritaria, sin diferencias entre generaciones, es mejorar la asistencia al paciente (81,8%) identificando como necesidades a desarrollar (respuesta múltiple) la integración del farmacéutico en unidades clínicas (74,5%), atención y seguimiento activo del paciente (51,1%) y sistemas de registro para medir y evaluar resultados en salud (47,6%).
- La Farmacia Digital es el principal reto de futuro de la FH para un 25%, seguido de la integración en equipos multidisciplinares (17,9%) y la superespecialización (17,6%), que son los retos identificados mayoritariamente en la generación Z. En esta cuestión es donde se observan mayores diferencias entre generaciones.

CONCLUSIONES

La encuesta ha identificado diferencias intergeneracionales en aspectos medioambientales, expectativas profesionales y retos de futuro. Estos datos nos pueden ayudar a diseñar estrategias para conseguir alinear a los profesionales del SFH potenciando y complementando el perfil de cada generación.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

71. EVALUACIÓN DEL IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DE LAS TERAPIAS INHALADAS EN UNA UNIDAD DE FIBROSIS QUÍSTICA: ESTRATEGIAS DE SOSTENIBILIDAD

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0035>

AUTORES

GÓMEZ GANDA, L; GARCÍA PALOP, B; MARISCAL PUIG, A; ÁBALOS CAMACHO, A; GENESTAL VICENTE, H; FERNÁNDEZ POLO, A
H. UNIVERSITARI MATERNOINFANTIL DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La fibrosis quística (FQ) representa la enfermedad rara autosómica recesiva más prevalente en población caucásica. Aunque se origina disfunción multiorgánica, las complicaciones respiratorias constituyen la principal causa de mortalidad; por lo que las terapias inhaladas siguen cumpliendo un papel esencial en el manejo de la patología. Sin embargo, los inhaladores presentan un significativo impacto medioambiental como consecuencia de la emisión de gases de efecto invernadero (GEI), que contribuye al calentamiento global. El impacto medioambiental de un producto se estima mediante el cálculo de su huella de carbono (HC). A diferencia de los inhaladores de polvo seco (DPIs) y de nube de vapor suave (SMIs), los inhaladores de cartucho presurizado (pMDIs) incorporan GEI, lo que les confiere una HC superior. Los objetivos del estudio fueron; i) analizar el consumo de inhaladores en una unidad de FQ (UFQ); ii) evaluar su impacto medioambiental mediante el cálculo de la HC; y iii) plantear medidas estratégicas para reducir el impacto medioambiental de la unidad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo (enero 2018 - diciembre 2023) realizado en la UFQ de un hospital de referencia nacional en FQ en población pediátrica y adulta. Se determinó el consumo de cada especialidad de administración inhalada dispensada en la unidad y se analizó por grupos (pMDIs, DPIs y SMIs), identificando las especialidades más dispensadas de cada uno. Posteriormente, empleando los valores de referencia publicados por el National Health Service, se calculó la HC generada por cada especialidad y la HC total emitida por tipo de dispositivo, expresada en tonelada de CO₂ equivalente (tCO₂eq). Finalmente, se realizó una valoración de la situación actual y se propusieron posibles medidas sostenibles.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se atendieron en la UFQ 395 pacientes con terapia inhalada, con una media anual de 253 (21) pacientes. Los pMDIs fueron los inhaladores más dispensados (pMDIs: 56,0%, DPIs: 42,3% y SMIs: 1,7%). Asimismo, fueron los que generaron una mayor HC anual (pMDIs 38,3 (31,2-40,3) tCO₂eq [97,9%], DPIs 0,8 (0,6-0,9) tCO₂eq [2,0%], SMIs 0,02 (0,02-0,03) tCO₂eq [0,1%]). Tanto en consumo como en HC generada, destacaron salbutamol Aldo-Unión EFG® y Atroaldo® (bromuro de ipratropio) entre los pMDIs; y Relvar Elíptica® (furoato de fluticasona/vilanterol), Symbicort Turbuhaler® (budesonida/formoterol fumarato dihidrato) y Spiriva® (bromuro de tiotropio) en el caso de DPIs.

Las posibles medidas estratégicas propuestas por la unidad fueron: informar y concienciar a profesionales y pacientes del impacto medioambiental de los inhaladores; priorizar el uso de DPIs/SMI frente a pMDIs; fomentar el uso de DPIs/SMI recargables; optimizar la terapia para reducir el uso de tratamientos de rescate; garantizar una correcta técnica de administración mediante la formación y educación de los pacientes; promover una adecuada gestión de los residuos mediante la difusión de material informativo sobre el reciclado de dispositivos.

CONCLUSIONES

Debido a que la terapia inhalada es imprescindible en la FQ, se requiere la puesta en marcha de estrategias sostenibles con el fin de reducir el impacto medioambiental originado por los inhaladores; priorizando siempre la situación clínica del paciente, la eficacia, la seguridad y la adherencia al tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

90. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DE PACIENTES EN FARMACIA AMBULATORIA: RESULTADOS TRAS REESTRUCTURACIÓN Y PERSPECTIVAS DE MEJORA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0043>

AUTORES

SUÑER BARRIGA, H; JORNET MONTAÑA, S; CIUCIU, CD; SACANELLA ANGLÈS, I; PASCUAL CARBONELL, D; LÓPEZ BROSETA, PA; PLO SECO, I; CANADELL VILARRASA, L
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

En 2022 se realizaron acciones de reestructuración del área de pacientes externos(UPEFH) y mejoras del circuito de dispensación con el fin de humanizar el servicio y trabajar de acuerdo a los estándares de calidad Q-PEX.

El objetivo es evaluar la satisfacción de los pacientes atendidos en la UPEFH tras un año de actividad con el fin de desarrollar futuras herramientas de mejora de calidad asistencial.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal desarrollado entre noviembre y diciembre de 2023, donde se entregó un cuestionario de satisfacción a todos los pacientes que recogieron medicación en la UPEFH. Consta de cuatro bloques temáticos (infraestructura, proceso de dispensación, atención farmacéutica(AF) y valoración global) con 15 preguntas cerradas en total. Fue validada por la unidad de calidad del hospital y se distribuyó a los pacientes en formato impreso. Los cuestionarios se recopilaron de forma anónima y voluntaria, utilizando una urna, y los resultados fueron transcritos manualmente a Excel®. El tratamiento estadístico se realizó con el programa SPSS-Statistics®. Las variables cualitativas se expresaron como porcentajes y las cuantitativas como media \pm desviación estándar.

RESULTADOS

Se obtuvo un total de 269 respuestas, de las cuales 51,4% fueron mujeres y 77,8% pacientes entre los 30 y 65 años.

Respecto al espacio físico y organización: un 88,5% valoró como muy buena/buena la localización y facilidad de acceso a la UPEFH, un 77,6% refirió como muy cómoda la zona de espera. Solo un 49,2% afirmó que el tiempo de espera hasta ser atendido fue corto. De entre los aspectos a mejorar propuestos por los pacientes, la accesibilidad a la farmacia para personas mayores y reducir las colas, fueron algunos de ellos.

Respecto al proceso de dispensación: solo el 22,8% supo que había sido atendido por un técnico de farmacia y el 16,8% refirió no saberlo. El 94,3% aseguraron muy buen/buen trato por parte del personal y el 61,8% calificó el proceso de dispensación como rápido y eficiente.

Respecto a la AF: un 79% desconocía el nombre de su farmacéutico/a, pero sí sabía en qué ocasiones iba a ser visitado por él/ella(69,1%). La satisfacción percibida de la consulta de AF fue del 93,2% y el 93,4% refirió buen respeto de su intimidad en consulta. Un 79,5% tuvo la oportunidad de preguntar las dudas sobre su medicación, mientras que un 69,2% refirió no haber recibido ningún contacto para preguntarlas. Existió disparidad de opiniones respecto a si desearían ser visitados o no por su farmacéutico/a más veces al año (33,9% sí, 45,3% no, 20,8% indiferente).

La valoración global de la UPEFH puntuada del 0 al 10 fue de un $7,9 \pm 2,1$.

CONCLUSIONES

Es crucial medir la satisfacción de los pacientes para mejorar la calidad de la AF ambulatoria. Aunque la satisfacción general es elevada, sobre todo a nivel de infraestructura, trato del personal y AF recibida, algunos de los aspectos evaluados resaltan la necesidad de implementación de medidas de mejora de la calidad continuas. El garantizar que el paciente identifique a su farmacéutico, reducir los tiempos de espera, y el resaltar los teléfonos de contacto, podrían ser alguna de ellas.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

141. ESTIMACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL DEL CONSUMO DE GASES ANESTÉSICOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL EN 10 AÑOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0066>

AUTORES

LUACES RODRÍGUEZ, A; ALBIÑANA PÉREZ, S; LARRIBA LEIRA, L; ENJAMIO CABADO, C; RAMA MACEIRAS, P; ÁLVAREZ REFOJO, F; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

El sistema de salud es responsable de entre el 4,5-10% de la totalidad de emisiones de gases efecto invernadero (GEI), y entre los medicamentos, destacando los gases anestésicos (GA) como uno de los principales responsables. En nuestro hospital, en los años 2022-2023, se realizaron acciones formativas sobre sostenibilidad medioambiental generales para todo el centro y específicas en el servicio de anestesia y reanimación.

El objetivo es calcular el impacto ambiental del consumo de (GA) sevoflurano y desflurano en un periodo de 10 años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo y retrospectivo en el periodo 2014-2023. Se obtuvo el consumo anual de los envases de sevoflurano y desflurano a partir del aplicativo informático de gestión del Servicio de Farmacia Hospitalaria para el periodo de estudio.

Las presentaciones utilizadas fueron SEVOFLURANO 100% solución para inhalación (frasco de 250 mL) y DESFLURANO 100% solución para inhalación (frasco de 240 mL).

El GWP (Global Warming Potential) de un gas indica la cantidad que un determinado GEI provoca durante un período de tiempo específico (habitualmente 100 años: GWP100) en relación con el CO₂. Se ha establecido por consenso que el GWP100 del CO₂ = 1.

Los valores utilizados de GWP100 fueron 130 para el sevoflurano y 2540 para el desflurano según la bibliografía. El valor de densidad (Kg/litro) utilizado sevoflurano 1,52 y desflurano 1,456.

Para el cálculo de la huella de carbono de cada GA expresado en toneladas equivalentes de dióxido de carbono (tn eq CO₂) se utilizó la siguiente fórmula: N.º envases consumidos x Volumen/envase (L) x densidad (Kg/L) x GWP100 (Kg eq CO₂/ Kg) x (1 tn /1000 L).

El análisis de datos se ha realizado con una hoja de cálculo (Excel®).

RESULTADOS

El número de envases utilizados en el periodo de estudio años 2014 – 2023 desglosado para cada año para SEVOFLURANO fue 1081/1230/1158/1149/926/965/705/856/994 /1203 y para DESFLURANO fue 1804/1688/1898/1900/2075/2214/1683/1759/1368 /1001.

Las tn eq-CO₂ de SEVOFLURANO durante este periodo 2014-2023 para cada año fueron 53,40/60,76/57,21/56,76/45,74 /47,67/34,83/42,29 /49,10/59,43 y para el DESFLURANO fueron 1611/1507/1695/1696/1853/1977/1503/1570/1221/893. Frente al 2021, el consumo de DESFLURANO disminuyó un 22,23% en el 2022 y un 43,09% en el 2023, mientras que se observó un aumento del consumo de SEVOFLURANO en un 16,12% y un 40,54%, respectivamente.

CONCLUSIONES

En nuestro hospital se observa una mayor impacto ambiental por el consumo de desflurano, si bien la tendencia es de reducción de su consumo.

El mayor descenso se observa en los dos últimos años, en posible relación con una mayor información sobre su impacto ambiental.

Estos datos nos sirven para concienciar sobre el impacto de la actividad hospitalaria y el uso de ciertos medicamentos y nos deben impulsar al desarrollo de estrategias junto con los equipos multidisciplinares para la reducción de los GEI y mejorar la sostenibilidad ambiental.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

142. ANÁLISIS COMPARATIVO DEL GASTO DEL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON RITUXIMAB BIOSIMILAR INTRAVENOSO RÁPIDO VERSUS ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA EN LINFOMA NO HODGKIN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0067>

AUTORES

GARCÍA RODRÍGUEZ, ME; CARMONA ÁLVAREZ, MT; LALLANA SAINZ, E; DOMÍNGUEZ ALARCÓN, P
HOSPITAL MONCLOA. AV. VALLADOLID, 83 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El uso off label de la perfusión intravenosa (IV) rápida de Rituximab está ampliamente extendida a nivel hospitalario ya que permite una optimización de tiempos y costes asociados sin comprometer la seguridad del paciente. El objetivo de este estudio es analizar la reducción del gasto alcanzada tras la protocolización en el centro de la utilización de esta perfusión IV rápida con biosimilar en régimen ambulatorio en sustitución de la presentación subcutánea (SC) en pacientes con linfoma no Hodgkin B (folicular/manto) en tratamiento de mantenimiento bimensual/trimestral.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo de intervención de 6 meses de duración (Octubre 2023-Marzo 2024) tras implantación por protocolo del uso de Rituximab IV en perfusión rápida en pacientes con linfoma no Hodgkin B en mantenimiento en hospital de día. Se recogieron datos de todas las dosis prescritas (mg) por paciente y nº de elaboraciones. El análisis de coste se realizó teniendo en cuenta: 1) el coste directo de adquisición (PVL/IVA + oferta económica) de los medicamentos (Rituximab, disolvente y premedicaciones); 2) coste directo de adquisición del material sanitario (PVL/IVA + oferta económica) asociado en la elaboración y en la administración; 3) coste de personal sanitario implicado calculado en base al salario reportado y a los tiempos invertidos en la elaboración y administración. El tiempo empleado por el personal de enfermería y auxiliar en la atención de los pacientes en hospital de día se estimó en 150 minutos de duración en la perfusión IV rápida (canalización de la vía, carga y administración de la premedicación, administración-monitorización,

limpieza del reservorio y retirada de la vía); y 7 minutos para la administración SC. Los registros de los tiempos de elaboración en farmacia se obtuvieron del programa informático de preparación de mezclas Lugh-Traza a través del análisis de producción, contabilizándose solo los tiempos en cabina. Se desestimaron los costes estructurales del hospital de día y el coste oportunidad perdido de disponer de sillones vacíos.

RESULTADOS

Se incluyeron 14 pacientes en tratamiento con Rituximab de mantenimiento (6 pacientes activos a los que se les realizó el switch y 8 pacientes nuevos postinducción) que supusieron 29 dosis IV rápidas. Frente a la administración SC, el coste directo en medicamentos se redujo un 85% y el del material sanitario se incrementó un 360% por dosis. El coste en personal de enfermería y auxiliar de hospital de día se incrementó un 2.140%, y un 240% el del técnico elaborador de farmacia. El coste total promedio de la administración IV se estimó en 338 € vs 1.358 € la administración SC. La reducción del gasto total en 6 meses fue de 29.576 € (1.019 €/dosis).

CONCLUSIONES

La administración IV rápida del biosimilar vs administración SC, resultó eficiente a pesar de incrementarse el coste del material y los costes de personal. La reducción del gasto por tratamiento completo (2-3 años; 8-18 dosis) supondría entre 8.152 € -18.342 € por paciente.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

202. IMPORTANCIA DE LOS RESULTADOS REPORTADOS POR PACIENTE CON CARCINOMA DE CÉLULA RENALES EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0090>

AUTORES

GUTIÉRREZ, F; BELLO, E; DURÁN, I; PINTO, Á; VÁZQUEZ, S
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV. DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Desde el año 2017, lograr una mejoría, de los Resultados Reportados por el Paciente (PROs) con los tratamientos farmacológicos se han convertido en uno de los objetivos primordiales que nos permiten asegurar, no sólo un aumento en la supervivencia de los pacientes, sino una mejora en la calidad de vida de los mismos. El objetivo del presente estudio ha consistido en analizar el uso de escalas de medición de la calidad de vida relacionada con la salud CVRS en la práctica clínica real y su impacto en el manejo de pacientes con carcinoma de células renales CCR.

MATERIALES Y MÉTODOS

Análisis multicéntrico e internacional (España-Portugal) basado en una encuesta de 20 preguntas sobre el conocimiento y la importancia de la evaluación de la CVRS (escalas de valoración y resultados), así como su impacto en la toma de decisiones en la práctica clínica sobre pacientes con CCR. El cuestionario fue diseñado y validado por un farmacéutico hospitalario y tres oncólogos médicos.

RESULTADOS

En el análisis fueron incluidos 88 oncólogos de ambos países: 57% con más de 10 años de experiencia y el 68% ejercía en hospitales con más de 500 camas. El 99% reconocían la importancia de la evaluación de la CVRS en pacientes con CCR, aunque sólo el 41% afirmó hacerlo de forma rutinaria, y en su mayoría mediante escalas de medición de CVRS poco específicas (ECOG y EVA). El motivo principal que reportaron para no hacerlo fue la falta de tiempo (88%). Se evaluó el conocimiento de los cuestionarios específicos de CVRS en CCR utilizados en los ensayos clínicos, en una escala del 1 al 10 (siendo 10 un conocimiento profundo). El nivel medio de conocimiento fue de 5,85 ($\pm 1,97$). El cuestionario EORTC (específico para pacientes con cáncer) fue el más conocido entre los participantes (media 5,69 [$\pm 2,69$]), mientras que los cuestionarios específicos para pacientes con RCC fueron los que menor conocimiento reportaron.

Los valores medios en considerar los cuestionarios de CVRS como herramientas eficaces para medir la mejora o el deterioro de la CVRS fueron 6,63 ($\pm 1,61$). La mayoría de los encuestados (93%) reconocieron que una mejora de la CVRS en los ensayos clínicos podría influir en la preferencia entre tratamientos con una eficacia similar, aunque sólo el 45% reconoció que los resultados de la CVRS fueron muy determinantes en la toma de decisiones sobre el tratamiento con un valor medio de 6,91 ($\pm 1,72$).

CONCLUSIONES

A pesar del impacto clínico de la medición de los PROs y la exigencia por parte de la agencia reguladores de incluirlos en los ensayos clínicos, y que la mayoría de los participantes de esta encuesta reconocieron la relevancia de medir la CVRS en pacientes con CCR, los mismos admitieron tener un conocimiento poco exhaustivo sobre ella y realizar un uso limitado de este tipo de herramientas en su práctica clínica real, lo que podría estar limitando los resultados en salud obtenidos.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

204. IMPLEMENTACIÓN DE LA PRIMERA FASE (SEIRI) DE LA METODOLOGÍA 5S COMO HERRAMIENTA DE GESTIÓN DEL BOTIQUÍN DE MEDICINA INTENSIVA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0092>



AUTORES

MORENO GARCIA, M; RUIZ MOLINA, F; IDIAZABAL ALFARO, J; GARCIA-LÓPEZ, L; MARIN VENTURA, L; PEREZ ROBRES, Y; VIDAL IGLESIAS, M; RICO GUTIERREZ, T
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SEGOVIA. CTRA.DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS

Describir el proceso de implantación de la primera fase (Seiri) de la metodología 5S en un botiquín de medicación del Servicio de Medicina Intensiva de un hospital de segundo nivel y aplicación de las mejoras pertinentes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se aplicó la primera S de la herramienta 5S perteneciente a la metodología LEAN que consiste en “eliminar lo innecesario” para organizar el botiquín, llevando a cabo un análisis de la situación de partida del botiquín de Medicina Intensiva. Las variables analizadas fueron: número de presentaciones comerciales diferentes presentes en el botiquín, cantidad de cada una de ellas, número de unidades en el botiquín, número de unidades caducadas de cada presentación, número de unidades dañadas por conservación inadecuada, número de medicamentos de alto riesgo (MAR), etiquetado de los cajetines de los medicamentos y su condición de MAR, condiciones de almacenamiento definidas por temperatura y colocación. Se buscaron puntos de ineficiencia y se ajustaron los stocks a las necesidades reales. Se contabilizaron las unidades de medicamentos devueltas y su importe económico.

RESULTADOS

Situación de partida: se registraron 327 presentaciones comerciales diferentes, que suponían un total de 3.160 unidades, de las cuales 205 estaban caducadas en el momento del recuento. 28/3.160 unidades se retiraron por estar en malas condiciones de conservación (17 envases multidosis abiertos sin fecha de apertura anotada y 11 unidades expuestas al sol). Había 19 MAR diferentes que no estaban identificados como tal. En relación con la identificación de los medicamentos, las etiquetas estaban desactualizadas y no seguían un criterio unificado (unos etiquetados con nombre comercial y otros con principio activo). La temperatura media de almacenamiento de los medicamentos no termolábiles fue de 23,5°C y la de los termolábiles de 3,6°C. Los medicamentos se encontraban agrupados por vía de administración (oral, inyectable, tópica) y principio activo, pero sin un orden definido. Como puntos de ineficiencia se encontraron: tendencia a la acumulación de medicamentos, inadecuada gestión de caducidades y ausencia de criterios de seguridad del medicamento. Se modificó el pacto de consumo ajustando las unidades a las necesidades del Servicio de Medicina Intensiva dando un resultado de 3.073 unidades de un total de 335 medicamentos. Se devolvieron 1.697 unidades de medicamentos que supusieron un total de 1.955 €.

CONCLUSIONES

La aplicación de la primera fase de la herramienta 5S ha permitido reducir las pérdidas de medicamentos por caducidad y mala conservación. La mejora de su identificación y el orden de almacenamiento supone un aumento en la seguridad asociada al uso de los medicamentos.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO**219. ¿CONOCEN NUESTROS PACIENTES CÓMO ELIMINAR CORRECTAMENTE LOS DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN?**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0098>

AUTORES

FERNÁNDEZ CORDÓN, A; DE LA NOGAL FERNÁNDEZ, B; ROIS SEIJAS, P; PÉREZ SAGREDO, J; GARCÍA MAYO, ME; GONZÁLEZ FRANCO, RM; GARCÍA LAGUNAR, MH; RODRÍGUEZ MARÍA, M
HOSPITAL EL BIERZO. MÉDICOS SIN FRONTERAS, 7 PONFERRADA. LEÓN

OBJETIVOS

La farmacontaminación es un término que ha adquirido protagonismo en los últimos años. La preocupación por el medio ambiente y la sostenibilidad se ha extendido al mundo de la salud. En 2017, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y el Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Residuos (SIGRE) lanzaron la campaña ‘Dale un respiro al planeta’ para promover el correcto reciclado de los inhaladores. En 2022 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una nota informativa para mitigar el impacto ambiental de los propelentes de los inhaladores. Todo esto nos ha llevado a realizar un estudio, cuyo objetivo es conocer cómo se está realizando la eliminación de los dispositivos de inhalación por parte de los pacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo en colaboración con el Servicio de Neumología un estudio observacional transversal, realizado entre diciembre de 2023 y febrero de 2024, en el que se entrevistó a los pacientes que acudieron a la consulta de enfermería de neumología y que estaban en tratamiento con dispositivos de inhalación entre esas fechas. En dicha consulta se entrena al paciente en el funcionamiento de los distintos tipos de dispositivos de inhalación, y aprovechando la visita, se les realizó un breve cuestionario con los siguientes ítems: ¿Desecha los inhaladores en el punto SIGRE de la farmacia? Si no los elimina en el punto SIGRE, ¿Dónde lo hace? ¿Tenía conocimiento de la necesidad de eliminar este tipo de dispositivos en el punto SIGRE?

De la historia clínica electrónica se recogieron las siguientes variables para completar el estudio: fecha de nacimiento, sexo y tipo de dispositivo de inhalación utilizado.

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes con una mediana de edad de 60 años (42-91), siendo el 57% (12) hombres y el 43% (9) mujeres. De los 21 pacientes, un 67% (14) estaba en tratamiento con inhaladores de polvo seco, un 24% (5) estaba en tratamiento con inhaladores de cartucho presurizado y un 9% (2) estaba en tratamiento con ambos tipos de inhaladores. El 100% de los pacientes refirió desechar los inhaladores en la basura convencional y desconocer la necesidad de eliminarlos en el punto SIGRE de la farmacia.

CONCLUSIONES

A la vista de los resultados obtenidos, se puede concluir que todavía queda mucho por hacer en el ámbito de la farmacontaminación y de la educación sanitaria, tanto de los pacientes como de los propios profesionales sanitarios, ya que muchos desconocíamos, al igual que los pacientes, la forma correcta de eliminación de los dispositivos de inhalación. Este estudio nos ha servido también para informar sobre la correcta eliminación de estos dispositivos en el propio hospital y el centro sociosanitario público del área de referencia, mediante charlas y carteles informativos.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

321. IMPACTO DE LOS INHALADORES EN LAS EMISIONES DE CO₂ EN UN ÁREA SANITARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0147>

AUTORES

LUACES RODRÍGUEZ, A; CALVÍN LAMAS, M; MARCOS RODRÍGUEZ, PJ; MONTERO MARTÍNEZ, C; LARRIBA LEIRA, L; SASTRE GERVA, MI; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

El objetivo principal es estimar el impacto de los inhaladores de cartucho presurizados (ICP), los inhaladores de polvo seco (IPS) y los inhaladores de vapor suave (IVS), prescritos en receta médica para cualquier indicación, sobre las emisiones de CO₂ en nuestra área sanitaria durante un año.

MATERIALES Y MÉTODOS

El número de inhaladores prescritos en receta médica en nuestra área sanitaria durante el año 2023, con una población de 550086 habitantes, fue proporcionado por la Subdirección General de Farmacia de nuestra comunidad autónoma. Los valores de la huella de carbono de los inhaladores se extrajeron de la publicación Montoro et al. El valor medio estimado de Kg CO₂-equivalentes (Kg CO₂-eq)/año/inhalador fue de 16,69 para los ICPs, 1,02 para los IPSs y 0,59 para los IVSs.

RESULTADOS

Del total de inhaladores prescritos durante 2023 en atención especializada en número de envases, 38,5% fueron ICPs, 57,4% IPSs y solo el 4,1% fueron IVSs, frente a la atención primaria que 41,4% fueron ICPs, 52,6% IPSs y solo el 6% fueron IVSs. Considerando el valor de corrección estimado, la huella de carbono en atención especializada fue de 216.019 Kg CO₂-eq para los ICPs (91,32 % de la huella de carbono total de todos los inhaladores prescritos en atención especializada), 19.721 Kg CO₂-eq para los IPSs (8,34 %) y 812 Kg CO₂-eq para los IVSs (0,34 %). En cambio, en atención primaria, debido al mayor volumen de inhaladores prescritos, la huella de carbono fue de 2.271.192 Kg CO₂-eq para los ICPs (92,35 %), 176.605 Kg CO₂-eq para los IPSs (7,18 %) y 11.589 Kg CO₂-eq para los IVSs (0,47%).

CONCLUSIONES

Pese a que se observa un mayor número de inhaladores prescritos por médicos en atención primaria, la proporción entre los tipos de inhaladores utilizados es similar entre ambos niveles asistenciales.

La huella de carbono de los ICPs representó más del 90 % de la huella de carbono total de todos los inhaladores, incluso cuando el uso de ICPs representó menos del 40 %. Esto pone en evidencia el impacto ambiental considerablemente mayor de los ICPs en comparación con los IPSs que tuvieron un mayor consumo pero una menor huella de carbono.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que varias sociedades y organismos científicos siguen defendiendo que la eficacia, la seguridad y la idoneidad del paciente deben seguir siendo los factores principales a la hora de elegir un tipo de inhalador para cada paciente.

Bibliografía

Montoro J, Antolín-Amérigo D, Izquierdo-Domínguez A, Zapata JJ, González G, Valero A. Impact of Asthma Inhalers on Global Climate: A Systematic Review of Their Carbon Footprint and Clinical Outcomes in Spain. J Invest Allergol Clin Immunol. 2023 Jul 27;33(4):250-262. doi: 10.18176/jiaci.0887. Epub 2023 Jan 4. PMID: 36648318.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

373. ESTUDIO DEL IMPACTO DE LOS DESABASTECIMIENTOS DE MEDICAMENTOS EN LA GESTIÓN DE PEDIDOS DE UN HOSPITAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0184>

AUTORES

BUENDÍA BRAVO, S; SERNA ROMERO, O; CAPILLA MONTES, C; GASTALVER MARTÍN, C; ESCRIBANO VALENCIANO, I; IGLESIAS BOLAÑOS, AM; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS

Cuantificar los desabastecimientos de fármacos que retrasan la adquisición de medicamentos en un hospital general. Describir el tipo de fármacos que están afectados y las propuestas de intervención del farmacéutico para garantizar el suministro a los pacientes del hospital. Valorar el impacto en seguridad y eficiencia de los desabastecimientos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo durante 7 meses (Enero a Julio de 2023) donde se registró los datos de los pedidos que tardan más de 4 días en ser recibidos. Se realizó un seguimiento posterior hasta el 31 de Octubre de 2023 para ver si se habían recibido los pedidos pendientes. En la base de datos se registró: fecha de pedido, laboratorio, medicamento, clasificación anatómico-terapéutica (ATC), fecha de recepción, si se procede a la anulación de pedido por desabastecimiento de larga duración y si es necesario la actuación por parte del farmacéutico.

RESULTADOS

De 3.361 pedidos, hay 106 pedidos (3,2%) con incidencias de entrega y están 34 proveedores implicados. Se repiten 11 medicamentos. Destacan los siguientes por orden decreciente: clorazepato dipotásico vial, flumazenilo ampollas, hidrocortisona vial, penicilinas orales en diferentes formatos, suero bicarbonato, sarilumab plumas y sulpirida ampollas. Los fármacos más implicados pertenecen al grupo J de antiinfecciosos y al grupo B de fluidoterapia y electrolitos. En el 71% se realiza recepción con una mediana de tiempo desde el pedido de 24 días (6 a 129 días). El otro 29% de pedidos se anulan por falta de larga duración. Se realizan 78 intervenciones farmacéuticas en el 72% de los pedidos. Para tomar la mejor decisión farmacéutica, se debe hacer una búsqueda exhaustiva de alternativas en diferentes bases de datos. Los motivos de intervención fueron los siguientes: en el 65% se decide cambiar de proveedor, en el 18% se cambia de presentación comercial (diferente número de unidades por caja), en un 8% se pide mediante importación de medicamento extranjero, en el 5% se decide restringir la prescripción o sugerir alternativas terapéuticas y en un 4% se elaboran fórmulas magistrales. En los desabastecimientos, no se pueden aplicar los procedimientos de seguridad en cuanto a la selección más apropiada del medicamento, especialmente para evitar isoapariencia con otros, al no disponer de más alternativas.

CONCLUSIONES

Los desabastecimientos son una causa creciente de problemas de suministro de medicamentos lo que supone un gran impacto en el hospital. Los cambios de marca o presentación, aumentan los problemas de seguridad y pueden favorecer los errores de medicación. Aunque afectan a toda clase de fármacos, hay determinados grupos terapéuticos y principios activos que se repiten con frecuencia y que en muchas ocasiones son de vital importancia. El retraso en la recepción de pedidos, supone una pérdida de eficiencia. La labor del farmacéutico en la gestión de los desabastecimientos resulta imprescindible para garantizar que todos los medicamentos necesarios lleguen al paciente.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

428. ANÁLISIS DE LOS ERRORES DE TRANSCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES AL LIBRO ELECTRÓNICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0213>

AUTORES

RUIZ MOLINA, F; MORENO GARCÍA, M; IDIAZABAL ALFARO, J; AMORÓS PAREDES, A; TOLOSA MARTÍNEZ, C; HERNÁNDEZ LÓPEZ, A; PÉREZ ROBRES, Y; COLOMA PERAL, R
HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA. CTRA. DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

OBJETIVOS

Durante los meses de abril 2022/abril 2023, el procedimiento de transcripción de estupefacientes al libro electrónico era manual: desde los vales en formato papel se transcribían los estupefacientes dispensados al libro electrónico. Durante abril 2023/abril 2024 se cambió a un procedimiento mixto: se realizaba la petición en formato electrónico y además, se seguían realizando los vales en soporte papel por paciente.

El objetivo del estudio fue analizar, clasificar y comparar los errores de transcripción de los estupefacientes al libro electrónico mediante los vales en soporte papel versus la implantación de la petición electrónica de estupefacientes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo en el que se analizaron los errores de transcripción de los estupefacientes al libro electrónico, realizado desde abril de 2022 hasta abril de 2024 en un hospital de segundo nivel. Los datos se obtuvieron a partir del módulo informático de gestión y del contaje semanal manual del armario de estupefacientes del Servicio de Farmacia.

Se recogieron las siguientes variables:

Fecha de dispensación

Número de estupefacientes dispensados por forma farmacéutica.

Pacientes (nombre y número de historia) a los que se dispensaron estupefacientes.

Número de presentaciones comerciales de estupefacientes por semana presentes en el stock de farmacia.

Unidades de hospitalización a las que se dispensaron estupefacientes.

Los estupefacientes incluidos en el estudio fueron: fentanilo ampollas (amp) 0,15mg/3ml, fentanilo parches (12 mcg, 25 mcg y 50 mcg), dolantina amp 100mg/2ml, coluro mórfico amp 10mg/ml y cloruro mórfico amp 40mg/2ml. Se analizaron los errores de transcripción durante todo el periodo de estudio, clasificándose en 5 tipos:

1. Error en la fecha de dispensación (tipo I).
2. Error en el número de estupefacientes dispensados (tipo II).
3. Error en la dispensación de los vales de estupefacientes (dar salida a vales duplicados u omitir la salida de un vale entero) (tipo III).

4. Error en la forma farmacéutica dispensada (tipo IV).

5. Error en las unidades de hospitalización a las que se dispensaban los estupefacientes (tipo V).

Por último, se compararon los errores desde abril 2022/abril 2023 versus abril 2023/abril 2024. Todos los errores cometidos en la transcripción se solucionaban con el contaje semanal.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 24.389 dispensaciones de estupefacientes, detectándose 576 errores de transcripción. Durante el año 2022/2023 se detectaron un total de 551 errores: 171 de tipo I, 356 de tipo II, 5 de tipo III, 7 de tipo IV y 8 de tipo V. En el año 2023/2024 se detectaron un total de 17 errores, siendo todos ellos de tipo II.

Al realizar la comparación de errores, se constató una reducción del 96,9% al cambiar al procedimiento mixto.

CONCLUSIONES

El porcentaje de errores disminuyó en gran medida al pasar al procedimiento mixto. No obstante, este procedimiento es un proceso laborioso y con varias revisiones semanales. Creemos que la implantación de armarios automatizados de dispensación sería necesaria en el hospital, dado el gran volumen de estupefacientes que se dispensan diariamente.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

441. ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS BIOSIMILARES EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA EN LOS ÚLTIMOS 10 AÑOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0223>

AUTORES

GARCÍA MARTÍN, F; CANTILLANA SUÁREZ, MDG; VARGAS LORENZO, M; CASTILLO MUÑOZ, MA; MONTES ESCALANTE, IM; CARRASCOSA RODRÍGUEZ, C

SERVICIOS CENTRALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

OBJETIVOS

Analizar la evolución económica y el consumo de los fármacos biológicos (FB) con presentación biosimilar (BS) y de mayor impacto en los hospitales públicos de una comunidad autónoma (CCAA) en los últimos 10 años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico en los hospitales públicos de una CCAA desde enero-2014 hasta diciembre-2023. Se seleccionaron los FB responsables de casi el 80% del consumo total de FB con BS.

Las variables analizadas fueron: coste total anual de cada uno de los FB de referencia más el de sus BS (CTA), y Dosis Diarias Definidas anuales totales (DDDT) como suma de DDD de FB de referencia más DDD de BS. Para DDD no definidas oficialmente por la Organización Mundial de la Salud, se calcularon siguiendo las reglas generales empleadas por ésta conforme a la indicación y posología más frecuente del FB.

Se calculó también el porcentaje que supuso el coste de BS frente al CTA, así como la variación en el consumo y las DDDT en este periodo.

Los datos se obtuvieron de las descargas mensuales de consumo hospitalario, y se explotaron mediante la herramienta MicroStrategy®.

RESULTADOS

En el periodo de 2014 a 2023 los fármacos responsables del 78,8% del coste total de FB con BS fueron: adalimumab (31,8%), etanercept (21,4%), infliximab (15,3%) y rituximab (10,3%).

Para cada uno de estos fármacos el CTA, el porcentaje del coste de BS respecto al total, y las DDDT en este periodo fueron:

Adalimumab: 2014 (35,6M€;0,0%;1,0MDDDT), 2015 (37,8M€;0,0%;1,1MDDDT), 2016 (38,0M€;0,0%;1,2MDDDT), 2017 (39,4M€;0,0%;1,3MDDDT), 2018 (39,0M€;0,0%;1,4MDDDT), 2019 (31,6M€;13,5%;1,8MDDDT), 2020 (21,6M€;37,3%;2,2MDDDT), 2021 (20,8M€;46,6%;2,8MDDDT), 2022 (22,2M€;52,1%;3,8MDDDT) y 2023 (20,6M€;61,5%;4,5MDDDT), con ahorro del 42,1% en CTA y aumento en DDDT del 350,0%.

Etanercept: 2014 (29,3M€;0,0%;0,9MDDDT), 2015 (30,0M€;0,0%;1,0MDDDT), 2016 (27,5M€;0,0%;1,0MDDDT), 2017 (24,6M€;2,9%;1,1MDDDT), 2018 (19,4M€;16,6%;1,1MDDDT), 2019 (19,2M€;30,7%;1,2MDDDT), 2020 (16,1M€;42,4%;1,2MDDDT), 2021 (14,3M€;47,6%;1,1MDDDT), 2022 (13,4M€;52,6%;1,2MDDDT), 2023 (12,4M€;57,8%;1,1MDDDT), con ahorro del 57,7% en CTA y aumento en DDDT del 22,2%.

Infliximab: 2014 (21,6M€;0,0%;1,2MDDDT), 2015 (19,4M€;25,1%;1,4MDDDT), 2016 (19,3M€;37,0%;1,6MDDDT), 2017 (18,5M€;47,6%;1,9MDDDT), 2018 (13,6M€;69,1%;1,9MDDDT), 2019 (12,0M€;68,6%;2,2MDDDT), 2020 (10,0M€;75,3%;2,4MDDDT), 2021 (9,8M€;78,0%;2,7MDDDT), 2022 (10,9M€;81,6%;3,2MDDDT), 2023 (12,1M€;83,2%;3,7MDDDT), con ahorro del 44,0% en CTA y aumento en DDDT del 208,3%.

Rituximab: 2014 (14,4M€;0,0%;0,6MDDDT), 2015 (15,6M€;0,0%;0,7MDDDT), 2016 (13,4M€;0,0%;0,6MDDDT), 2017 (11,6M€;8,5%;0,5MDDDT), 2018 (10,7M€;23,1%;0,5MDDDT), 2019 (9,7M€;49,8%;0,6MDDDT), 2020 (7,8M€;71,2%;0,6MDDDT), 2021 (6,8M€;89,6%;0,7MDDDT), 2022 (5,3M€;92,7%;0,7MDDDT), 2023 (4,3M€;95,1%;0,8MDDDT), con ahorro del 70,1% en CTA y aumento en DDDT del 33,3%.

CONCLUSIONES

El uso de BS de todos los FB analizados aumentó progresivamente en el periodo de estudio, superando en todos los casos el 50% del coste en 2023.

A pesar de que el consumo de DDDT de cada uno de estos fármacos ha crecido exponencialmente a lo largo del tiempo, la entrada de los BS ha permitido un gran ahorro económico, superando éste el 40% en todos los fármacos analizados. El FB en el que se ha alcanzado un mayor consumo de BS ha sido rituximab, superando el 95% en 2023, consiguiendo así el mayor porcentaje de ahorro económico con respecto a su CTA en comparación con el resto. Adalimumab ha sido el fármaco con mayor crecimiento y mayor DDDT consumidas pero con un menor porcentaje de ahorro con respecto a su CTA.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

532. EVOLUCIÓN DE LA GESTIÓN DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0267>

AUTORES

MAROTO GARCÍA, E; GARCÍA CEREZUELA, MD; ALONSO CASTRO, V; GÓMEZ CABALLERO, EP; NIEVES SEDANO, M; GIL MARTÍN, Á; LÓPEZ CENTENO, B; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD. AVENIDA DE MANUEL FRAGA IRIBARNE 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir la evolución de la gestión del tratamiento ambulatorio y externo empleado en pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) y analizar el impacto económico de la inclusión en la financiación de Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) para esta patología en un Comunidad Autónoma (CA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo de la información obtenida a partir de las herramientas informáticas que permiten la monitorización mensual de pacientes con tratamiento farmacológico para la Esclerosis Múltiple. Los sistemas de información autonómicos integran datos de adquisiciones hospitalarias, dispensación a pacientes externos y ambulantes e indicadores farmacoterapéuticos. La información comparativa sobre indicadores se pone a disposición de los hospitales en una plataforma web para su gestión interna. Variables informadas: gasto farmacéutico total (ambulante y externo) de pacientes con EM, nº pacientes dispensado medio/año y coste por paciente dispensado medio/año. En paralelo y mediante un grupo multidisciplinar formado por neurólogos, farmacéuticos de hospitales y de servicios centrales se diseñan estrategias de ayuda para la toma de decisiones clínicas.

RESULTADOS

Desde 2017 a 2022, el gasto farmacéutico total para tratamiento de la EM ha seguido una tendencia ascendente incrementando un 29% (19,6 millones de euros). Sin embargo, en el año-2023 y pese a la entrada de nuevas moléculas en el arsenal terapéutico, ha habido un descenso del gasto farmacéutico total del 18% (15,4 millones de euros) respecto al año 2022. Dicho descenso ha sido debido principalmente a la inclusión de EFG de fingolimod en 2022 y dimetil fumarato y teriflunomida en 2023, lo que ha supuesto una contención del gasto de 19 millones de euros en estos tres principios activos. El número de pacientes para esta patología ha aumentado un 45%, pasando de 6.036 pacientes dispensado medio en 2017 a 8.741 en 2023. Entre 2017-2022 la evolución del coste por paciente ha sido prácticamente constante, siendo el coste promedio por paciente dispensado año de 10.688€. En 2023, disminuye hasta 8.336€, lo que supone un ahorro por paciente 2.156€ (21%) respecto al año 2022.

En 2018, se publicó un documento de recomendaciones del tratamiento de la EM con el objetivo de servir como referencia a los profesionales sanitarios de nuestra CA implicados en la atención de pacientes con EM, dónde se incluyen los costes/año de cada fármaco como ayuda a la gestión de estos tratamientos. El contenido de dicho documento ha sido actualizado en dos ocasiones hasta 2023 y los costes/año mantienen una actualización periódica de forma semestral.

CONCLUSIONES

En el último año, la introducción de nuevas EFG ha permitido disminuir el gasto farmacéutico total y el coste por paciente un 18% y 21% respectivamente en comparación con el año 2022 pese a la entrada en el arsenal terapéutico de nuevas moléculas y al aumento en el número de pacientes. Además, las herramientas de ayuda proporcionadas y el disponer de una plataforma web para consultar los indicadores de actividad favorece la gestión de estos tratamientos. Por último, será interesante revisar la evolución de estos tratamientos los próximos años tras la entrada del primer biosimilar de natalizumab que se espera para el primer trimestre de 2024.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

710. DESARROLLO Y ACEPTACIÓN DE UNA HERRAMIENTA DE SOLICITUD ELECTRÓNICA DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0363>

AUTORES

MANSO ANDA, S; CHAVES MARTÍNEZ, B; SANTANDREU ESTELRICH, MM; PADILLA CASTAÑO, H; FREITES NAVA, RA; MARTORELL PUIGSERVER, C
HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES. CARRETERA VALLDEMOSSA 79 PALMA DE MALLORCA. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

Nuestro hospital dispone de tres vías de dispensación de medicación: mediante carros de medicación para cubrir un periodo de 24 horas, sistemas automatizados de dispensación (SAD) descentralizados y reposición de stocks de



medicamentos. En 2022 desarrollamos una herramienta electrónica para sustituir las solicitudes de medicación en papel recibidas por tubo neumático. La herramienta permite la solicitud de medicamentos prescritos, no almacenados en la unidad clínica solicitante y conecta con el SAD de la farmacia central. El propósito de nuestro estudio fue analizar la utilidad de la herramienta en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Análisis de las solicitudes realizadas entre mayo de 2022 y mayo de 2023. Las variables estudiadas fueron: porcentaje de cancelación de solicitudes, motivo de cancelación, colectivo responsable (farmacéuticos o técnicos) y tipo de medicación solicitada. También se registró si se trataba de primeras o dosis sucesivas.

La información se recogió del programa de historia clínica Cerner Millenium® y de la web de gestión de stocks Stockey® (Grifols). El análisis se realizó a través del programa Excel.

RESULTADOS

El número de solicitudes recibidas fue de 41.704, una media diaria de 114 solicitudes. De ellas, 5.630 (13%) fueron canceladas (55% por farmacéuticos y 45% por técnicos).

Se registró la causa de cancelación (73% de los casos), siendo el principal motivo la presencia de los medicamentos solicitados en el carro de medicación correspondiente (65%). Otros motivos fueron duplicidad de solicitudes (26%), medicación que se prepara en el área de compuestos estériles (3%) o medicación que no estaba incluida en nuestra guía farmacoterapéutica y tuvo que ser aportada por el paciente (6%).

En cuanto al tipo de medicación, 5.282 (13%) fueron fármacos multidosis, 11.329 (27%) dietas enterales y 402 (menos del 1%) eran fármacos no incluidos en nuestra guía. El porcentaje restante se refiere a otras formas farmacéuticas, de las cuales 17.581 (42 %) eran primeras dosis.

CONCLUSIONES

El elevado número de solicitudes recibidas durante el periodo estudiado pone de manifiesto la aceptación de la herramienta, disminuyendo la transcripción del papel y minimizando así posibles errores que podrían afectar a la seguridad del paciente. Además, gracias a la implantación de esta herramienta y la reducción de las solicitudes en papel, éstas se han utilizado principalmente ante problemas de stock de los SAD descentralizados. La revisión de estas solicitudes permite una continua optimización de los dispositivos.

El número de solicitudes de multidosis, dietas enterales y primeras dosis alcanza el 82 %, representando el tipo de medicación que no se suministra de manera rutinaria con los carros y demostrando el buen uso que se hace de la aplicación. La conexión de la aplicación con el SAD de la farmacia central facilita la preparación de la medicación y permite una trazabilidad completa del proceso.

Pese a la aceptación y el correcto uso de la herramienta, son necesarias nuevas mejoras para la desaparición de las peticiones en papel.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

716. EFECTIVIDAD DE NIRSEVIMAB FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN LA CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN DE UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0366>

AUTORES

VALLELLANO MARTÍN, AM; CANTILLANA SUÁREZ, MDG; GARCÍA MARTÍN, F; VARGAS LORENZO, M; CARRASCOSA RODRÍGUEZ, C; MONTES ESCALANTE, IM
SERVICIOS CENTRALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

OBJETIVOS

Analizar la efectividad de nirsevimab en la prevención de casos de bronquiolitis causada por el virus respiratorio sincitial humano (VRS) en la población pediátrica de una comunidad autónoma (CCAA).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico en el que se incluyó la población pediátrica de edad menor o igual a 24 meses en el periodo de octubre 2023 a febrero 2024, en el que se inició una campaña de inmunización con nirsevimab en la CCAA.

Ante la limitada disponibilidad del fármaco, el Plan estratégico de vacunación autonómico decidió priorizar las dosis de nirsevimab en todos los menores de 6 meses de edad nacidos entre el 01.04.2023 y el 31.03.2024; en lactantes menores de 1 año de edad (hasta 364 días de vida) en el momento de la administración del fármaco, con antecedente de prematuridad de menos de 35 semanas; y en pacientes menores de 2 años de edad (hasta 1 año y 364 días) en el momento de la administración de la dosis, con determinadas condiciones de alto riesgo de padecer enfermedad grave por VRS.

Los datos analizados fueron: población pediátrica menor o igual a 24 meses de edad, número de inmunizados con nirsevimab y número de casos de bronquiolitis tanto en inmunizados como en no inmunizados.

La variable principal del estudio fue la efectividad de nirsevimab frente al VRS en la población pediátrica analizada de la CCAA, medida como reducción relativa del riesgo.

Los datos fueron suministrados por la Subdirección Técnica Asesora de Gestión de la Información y por el Plan estratégico de vacunación, ambos autonómicos.

RESULTADOS

En el periodo de octubre de 2023 a febrero de 2024 (campaña de inmunización frente a nirsevimab) la población total fue de 112.615 lactantes y el número total de casos de bronquiolitis fue de 21.551 (19,14%). En el grupo de inmunizados (n=54.037) la incidencia de casos de bronquiolitis fue de 6.310 (11,68%), y en los no inmunizados (n=58.578) fue de 15.241 casos (26,02%).

Con la inmunización de la población seleccionada según el Plan estratégico de vacunación resultó una efectividad de nirsevimab frente al VRS del 55,11%, calculada como reducción relativa del riesgo de incidencia de bronquiolitis en el grupo inmunizado comparado con el grupo no inmunizado durante este período de tiempo.

CONCLUSIONES

En el periodo de octubre 2023 a febrero 2024, la reducción del número de casos de bronquiolitis en la población pediátrica inmunizada parece sugerir un efecto protector de nirsevimab frente al VRS, por lo que parece existir una asociación positiva entre la inmunización y la prevención de casos de bronquiolitis en la población pediátrica priorizada mediante el plan estratégico.

Debido a la naturaleza de este estudio no se establece una causalidad definitiva, aunque los resultados parecen respaldar la efectividad de nirsevimab (55,11%), con lo que apoyaría positivamente las estrategias de inmunización destacando su importancia en la prevención de enfermedades respiratorias pediátricas.

Se requiere más investigación para analizar la efectividad a largo plazo de este medicamento, la persistencia de la protección, así como el impacto en distintas poblaciones y áreas geográficas.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

728. EVOLUCIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN CENTROS SOCIOSANITARIOS RESIDENCIALES VINCULADOS A SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0371>

AUTORES

VARGAS LORENZO, M; GARCÍA MARTÍN, F; CANTILLANA SUÁREZ, MDG; VALLELLANO MARTÍN, AM; CARRASCOSA RODRÍGUEZ, C; MONTES ESCALANTE, IM
SERVICIOS CENTRALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

OBJETIVOS

Analizar la evolución de la prestación farmacéutica en centros sociosanitarios residenciales (CSSR) vinculados a Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) de hospitales públicos en una Comunidad Autónoma (CCAA), desde el inicio de la implantación en 2016 hasta 2023.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico en el que se incluyó el consumo anual de medicamentos, dietoterápicos y vacunas que fueron suministrados por los SFH de hospitales públicos a los CSSR a los que están vinculados, así como el número de plazas autorizadas de cada CSSR, desde noviembre-2016 hasta cubrir un total de 15 CSSR en diciembre-2023. Los datos analizados fueron: dosis unitarias (DU) de especialidades consumidas, unidades por envase, coste por adquisición hospitalaria, precio de venta al público de facturación (PVP EO) y precio de venta al público notificado (PVP notificación).

La variable principal fue la estimación del ahorro anual que supuso la prestación farmacéutica en los CSSR adquirida mediante los SFH. También se calculó el coste anual por plaza residencial.

Para estimar el ahorro económico de cada una de las especialidades consumidas se calculó la diferencia entre el PVP EO, o PVP notificado si la especialidad no estaba financiada, y el coste por adquisición hospitalaria. Para aquellos medicamentos de adquisición exclusivamente hospitalaria, se asumió que el ahorro era nulo.

Los datos se obtuvieron de las descargas mensuales de consumo hospitalario, de la información mensual del Nomenclátor Especialidades y se explotaron mediante la herramienta MicroStrategy®.

RESULTADOS

El coste de la prestación farmacéutica en CSSR mediante adquisición hospitalaria, el coste calculado a PVP EO o PVP notificado y el ahorro anual estimado fueron: 8.740,68€ y 22.705,60€ (ahorro del 61,50%: 13.964,92€) en 2016; 184.267,17€ y 460.896,65€ (ahorro del 60,02%: 276.629,48€) en 2017; 326.943,08€ y 948.680,25€ (ahorro del 65,54%: 621.737,17€) en 2018; 410.362,90€ y 1.130.188,32€ (ahorro del 63,69%: 719.825,42€) en 2019; 730.682,76€ y 1.980.675,43€ (ahorro del 63,11%: 1.249.992,67€) en 2020; 659.955,83€ y 1.877.719,96€ (ahorro del 64,85%: 1.217.764,13€) en 2021, 790.684,81€ y 2.086.900,51€ (ahorro del 62,11%: 1.296.215,70€) en 2022, y 827.924,07€ y 2.072.642,43 € (ahorro del 60,05%: 1.244.718,36€) en 2023. El ahorro total acumulado fue de 6.640.847,85€.

Las DU consumidas en estos años fueron: 43.336DU (2016), 839.799DU (2017), 1.757.850DU (2018), 2.147.031DU (2019), 3.980.831DU (2020), 3.491.943DU (2021), 4.272.710DU (2022), y 4.603.587DU (2023).

El número de plazas autorizadas en CSSR y el coste anual por plaza fue: n=91 (96,05€) en 2016, n=934 (197,29€) en 2017, n=1.098 (297,76€) en 2018, n=1.228 (334,17€) en 2019, n=1.921 (380,37€) en 2020, n=2.091 (315,62€) en 2021, n=2.091 (378,14€) en 2022, y n=2.091 (395,95€) en 2023.

CONCLUSIONES

El coste de la prestación farmacéutica en CSSR mediante adquisición hospitalaria supuso un ahorro estimado superior al 60% en cada uno de los años del estudio, suponiendo un ahorro total superior a 6,6 millones€.

A pesar del crecimiento exponencial tanto en el coste total como en el número de DU consumidas, el porcentaje de ahorro se ha mantenido a lo largo del tiempo. En los últimos tres años el número de plazas autorizadas se ha mantenido constante, sin embargo el coste de la prestación por cada plaza se ha incrementado.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

964. CONOCIMIENTO DE LOS DONANTES SOBRE LA COMPATIBILIDAD DE FÁRMACOS CON LA DONACIÓN DE SANGRE, ¿PUEDE AYUDAR EL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0491>

AUTORES

SÁNCHEZ PASCUAL, B; SALVADOR LLANA, I; VICENTE AYUSO, MDC; MARTÍN GARCÍA, V; SÁNCHEZ LEÓN, MDR; PRIETO CALLEJERO, Á; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

La donación de sangre (DS) es una acción altruista que anualmente salva miles de vidas. Representa una necesidad clave para el mantenimiento del Sistema Nacional de Salud (SNS), más aún en el momento actual donde las reservas de sangre se encuentran en niveles críticos. La promoción, fidelización y reclutamiento de nuevos donantes debe ser un objetivo prioritario del SNS.

Sin embargo, nos encontramos con una sociedad cada vez más polimedicada, en la que debemos plantearnos qué papel juegan los fármacos en la elegibilidad de los donantes.

El objetivo del estudio fue detectar las necesidades de mejora de conocimiento de la población que acude al Servicio de Donaciones (SD) sobre la compatibilidad de los fármacos con la DS. Todo ello con el fin de valorar si resultaría de ayuda desarrollar herramientas desde el Servicio de Farmacia (SF) para resolver las dudas de los donantes, facilitando así la DS.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo, multidisciplinar, realizado en un hospital de tercer nivel entre enero y febrero 2024.

El SF elaboró una encuesta voluntaria para los donantes que acudían al SD, incluyendo: edad, sexo, medicación actual, dudas previas sobre la compatibilidad fármacos y donación y con qué fármaco, necesidad previa de retrasar la donación por la toma de medicación y con qué fármaco, consultas previas sobre compatibilidad de fármacos y donación y a quién consultó (profesional sanitario (PS), familiares/amigos, internet), opinión sobre la utilidad del desarrollo de herramientas por el SF que ayuden a resolver dudas de compatibilidad.

Una vez revisada la encuesta por farmacia, hematología y donaciones se ofreció participar a todos los donantes que acudieron al SD durante febrero de 2024.

RESULTADOS

Se recogieron 106 encuestas. El 50,9%(54/106) eran hombres, edad mediana 49,2 años, rango intercuartílico (38,2-53,3). Un 42,5%(45/106) tomaban medicación.

El 57,5%(61/106) había tenido en alguna ocasión dudas sobre la compatibilidad de la toma de medicación con la DS. Los fármacos que más dudas generaron fueron: ibuprofeno (18,9%(17/90)), paracetamol (12,2%(11/90)), naproxeno (3,3%(3/90)) y ácido acetil salicílico (3,3%(3/90)).

Un 50%(53/106) habían consultado previamente sobre compatibilidad fármaco-DS con: PS 77,3%(41/53), internet 18,9%(10/53) y familiares/amigos 9,4%(5/53).

El 14,2%(15/106) de los donantes había retrasado la DS alguna vez por la toma de medicación. De estos, el 20%(3/15) no consultaron y el 26,7%(4/15) consultó, pero no a un PS. El fármaco que más retrasos causó fue el ibuprofeno (26,7%(4/15)).

El 96,2%(102/106) consideraron que una herramienta de consulta sobre la compatibilidad de fármacos y DS sería de utilidad para resolver sus dudas.

CONCLUSIONES

La DS resulta fundamental y debería ser potenciada desde todos los niveles del SNS. Se detectaron carencias en el conocimiento de los donantes sobre la compatibilidad de la medicación con la donación. La mayoría habían tenido dudas, y no siempre las consultaron con un PS. Algunos nunca consultaron, pudiendo provocar retrasos en la DS innecesarios. Desde el SF se puede incentivar la DS desarrollando herramientas que ayuden a resolver este tipo de dudas basándose en la evidencia científica. La mayoría de los encuestados consideró que estas herramientas le serían de utilidad, facilitando la decisión de donar.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

966. REDUCCIÓN DE LA HUELLA DE CARBONO EN UN SERVICIO DE FARMACIA DISMINUYENDO EL REENVASADO: CAMINANDO HACIA UN HOSPITAL MÁS VERDE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0493>

AUTORES

SÁNCHEZ PASCUAL, B; SALVADOR LLANA, I; PRIETO CALLEJERO, Á; DIEZ MORENO, R; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

El reenvasado es un proceso indispensable en los servicios de farmacia hospitalaria (SF) para reacondicionar en envase unitario aquellos fármacos que no están disponibles en formato unidosis.

Sin embargo, aunque fundamental, tiene un importante impacto ecológico, aumentando la huella de carbono (hCO₂) generada por un hospital y conllevando la producción de gran cantidad de residuos. En este sentido, resulta clave discernir aquellas presentaciones en las que el reenvasado es obligatorio, al no existir alternativas unidosis disponibles en el mercado, de aquellas sustituibles.

Nuestro objetivo principal fue reducir el reenvasado total en el SF y con ello reducir la hCO₂ generada. Como objetivo secundario se analizó el ahorro de material fungible derivado de la reducción de esta actividad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo realizado en un hospital de tercer nivel entre los años 2022 y 2023.

Durante el 2023 se buscó incrementar el número de presentaciones en formato unidosis, para ello, se empleó la herramienta disponible en la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y en la Sociedad Castellano Manchega de Farmacia Hospitalaria “No reenvases por desconocimiento” disponible en: https://www.scmfh.es/ver_datos.asp?id_sec=5. También se consultó el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) para obtener información adicional sobre las distintas presentaciones. Por último, se contactó con los laboratorios proveedores. Una vez analizadas las presentaciones susceptibles de mejora, se procedió a realizar los cambios oportunos.

Para medir la reducción del reenvasado y su impacto ecológico se emplearon las siguientes variables: número de unidades reenvasadas, toneladas de carbono emitidas (tCO₂) (medida empleada para calcular la hCO₂ generada, para su cálculo se empleó la página ScopeCO₂), kilogramos y metros de residuos generados anualmente (se consideraron tanto el celofán como la opalina empleados en el reenvasado).

RESULTADOS

En el 2022 se reenvasaron 318.335 unidades, frente al 2023, cuando el número se redujo a 284.855 unidades. La disminución fue de 33.480 unidades, suponiendo un 10,52% del total.

Para calcular la hCO₂ del reenvasado, se consideraron los residuos plásticos generados (0,66 gramos de embalaje por unidad reenvasada) y el gasto energético de la reenvasadora (0,50 Kilovatios/hora). En 2022 se emitieron 5,15 tCO₂ y en 2023 4,61 tCO₂ logrando una reducción del 10,5%.

En cuanto a los residuos generados se calculó que en un año se logró una reducción de 7.200 metros (en 2022 se consumieron 21.600 metros de opalina y 21.600 metros de celofán frente a 2023, 18.000 metros de opalina y 18.000 metros de celofán) y 22,09 kg (0,66 g/unidad) de residuos.

CONCLUSIONES

La sustitución del reenvasado por formatos unidosis logra reducir la hCO₂ y los residuos generados en este proceso.

En un momento como el actual, en el que la sociedad está cada vez más concienciada con la importancia de la sostenibilidad, la transformación de los SF para lograr hospitales más verdes ha de ser una realidad. Dar un giro de 360° al proceso de reenvasado es clave para conseguir este propósito. La sustitución de presentaciones sujetas al reenvasado por formatos unidosis es un área de continua mejora.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1072. ANÁLISIS DE LA CONCURRENCIA EN LICITACIONES PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN UNA CENTRAL DE CONTRATACIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0551>

AUTORES

GUIU SEGURA, JM; GARCÍA LÓPEZ, V; MORATALLA ROLANÍA, A; AZUAGA CANTERAS, M; COLOMÉ FONT, M; CINCA OGANDO, F; ORTIZ VÁSQUEZ, S; HORS COMADIRA, P
CONSORCI DE SALUT I SOCIAL DE CATALUNYA

OBJETIVOS

Analizar la concurrencia en las licitaciones públicas de medicamentos y productos sanitarios en una central de contratación, durante el período 2013-2023, con el propósito de identificar la dinámica competitiva entre los proveedores del sector sanitario

MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizaron todas las licitaciones del período (2013-2023), identificando productos sin ofertas y calculando el ratio medio de ofertas por producto (medicamentos y productos sanitarios). Se evaluó la dinámica competitiva mediante el análisis de los patrones de concurrencia a lo largo del período y las implicaciones en la eficiencia del proceso de contratación pública. Los datos fueron extraídos del aplicativo de gestión de licitaciones de la central de contratación y se analizaron con Microsoft Excel y SPSS 24. Para el análisis de la tendencia se usó prueba de Mann-Kendall (S: concordancia de los valores en la serie temporal; Z: magnitud de la tendencia en la serie temporal; valor p: probabilidad de observar un valor de estadístico igual o más extremo bajo la hipótesis nula de que no hay tendencia en la serie temporal) y para el resto estadísticos descriptivos.

RESULTADOS

Se analizaron 202 expedientes (103 de medicamentos y 99 de productos sanitarios), que comprendían un total de 19772 productos ofertados (11097 medicamentos y 8675 productos sanitarios). De estos, 12900 recibieron oferta,

representando un 53,9% de medicamentos y un 19,61% de productos sanitarios que quedaron desiertos durante el período estudiado. La prueba de Mann-Kendall ($S = 454$, $\text{Var}(S) = 165,0$, $Z = 35,27$, $p < 0,05$) reveló una tendencia creciente en el número de productos desiertos. La ratio de ofertas recibidas por producto que ha recibido ofertas fue de 2,329 en general (1,627 para medicamentos y 2,926 para productos sanitarios). Durante el período analizado, la media de ofertas recibidas por producto con ofertas fue de 1,645 (desviación estándar=0,373) para medicamentos y 2,790 (desviación estándar=0,501) para productos sanitarios. La prueba de Mann-Kendall para la concurrencia de medicamentos ($S = 0,0$, $\text{Var}(S) = 165,0$, $Z = 0$, $p = 1,0$) y de productos sanitarios ($S = -15,0$, $\text{Var}(S) = 125,0$, $Z = -1,252$) indicó que no hay una tendencia observable (ni incremental ni decremental) en la concurrencia de las licitaciones.

CONCLUSIONES

El análisis de la concurrencia en las licitaciones públicas de medicamentos y productos sanitarios durante el período 2013-2023 no muestra una disminución de la competencia en los productos licitados que han recibido oferta, ni medicamentos ni productos sanitarios. Se observó que un porcentaje considerable de productos, especialmente medicamentos, quedaron desiertos en las licitaciones, lo que sugiere posibles áreas de mejora en el proceso de contratación pública y una alteración del mecanismo de competencia en estos productos. Sin embargo, se requiere profundizar más en los motivos de esta tendencia, que pueden estar relacionados con otras dinámicas del sector farmacéutico. Este estudio manifiesta la importancia de implementar una monitorización continua y medidas proactivas para promover la competencia y la eficiencia en la adquisición de medicamentos y productos sanitarios.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1120. IMPACTO AMBIENTAL Y ECONÓMICO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA: ANÁLISIS DEL REENVASADO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0577>

AUTORES

SÁNCHEZ MONASTERIO, I; GUTIERREZ LIZARAZU, A; ULACIA EPELDE, L; ZIPITRIA SINDE, I; SAIZ MARTINEZ, C; LATASA BERASATEGUI, A; ECEIZA DIEZ, A; BERISTAIN ARAMENDI, I
HOSPITAL DONOSTIA-DONOSTIA OSPITALEA. P^o DR. BEGUIRISTAIN, 109 DONOSTIA-SAN SEBASTIÁN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS

Analizar y evaluar el impacto ambiental y económico de los medicamentos reenvasados en el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel durante el año 2023 y comprobar si existen presentaciones comercializadas en formato unidosis (principio activo, dosis, lote y caducidad) para evitar el proceso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Análisis retrospectivo descriptivo, cuantitativo y económico de las presentaciones sólidas adquiridas en el Servicio de farmacia que actualmente son reenvasadas. Se obtuvieron los códigos nacionales del sistema de gestión de compras SAP[®] para conocer las presentaciones susceptibles de reenvasado. Mediante la base de datos de la Sociedad Castellano Manchega de Farmacia Hospitalaria (SCMFH) se buscó si existen alternativas comercializadas en formato unidosis y estimó el impacto medioambiental del reenvasado (metros y kilogramos de material). Se excluyeron los medicamentos de dispensación hospitalaria a pacientes externos (MDHPEX), ya que se dispensan envases completos además de los medicamentos sujetos a contrato marco. Para el análisis económico se consideró el tiempo dedicado y salario del técnico encargado del reenvasado y revisado del mismo, así como el coste del material.

RESULTADOS

En el Servicio de Farmacia se adquieren de 805 medicamentos susceptibles de ser reenvasados. De ellos, se reenvasan 238 (29,57%), lo que cuantitativamente ha supuesto en el 2023 el reenvasado de 640.731 unidades. Tras la aplicación de la base de datos SCMFH, se podría haber evitado el reenvasado de 58 medicamentos, el 24,37% de los actualmente reenvasados al existir una alternativa más ecológica. En el 2023 hubieran supuesto 202.632 unidades menos a reenvasar, es decir el 31,63% del actual.

Los MDHPEX suponen 14 medicamentos, de los cuales 5 están sujetos a Contrato Marco.

Se estimó que únicamente con esos 58 medicamentos, podrían evitarse aproximadamente 27.603 metros y 141 kilos de material contaminante al año, además de 310 horas de trabajo del técnico de farmacia.

El material utilizado para el reenvasado en el año 2023 representó un gasto de 19.295 euros. Se estima que mediante esta intervención puntual de búsqueda de alternativas se podría lograr un ahorro anual solo en el material de hasta 6.100 euros y de 4.000 euros teniendo en cuenta el trabajo del personal de farmacia.

CONCLUSIONES

Este estudio destaca la conveniencia de analizar y optimizar el proceso de reenvasado en los Servicios de farmacia hospitalaria, con el objetivo de reducir la contaminación, mejorar la eficiencia operativa, optimizar recursos humanos y materiales, además de aumentar la seguridad del paciente debido a la reducción de isoapariencia, ya que con el reenvasado estamos creando isoapariencia.

Desde las instituciones se debería continuar con este tipo de publicaciones que demuestren la necesidad de formatos unidosis a la industria farmacéutica, y de esta forma obligar a comercializar los envases de los medicamentos siempre en formato unidosis.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1147. LA HUELLA DE CARBONO DE LA TELEFARMACIA: LA IMPORTANCIA DE ESTE SERVICIO EN UN ÁREA DE SALUD GEOGRÁFICAMENTE DISPERSA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0595>

AUTORES

GÓMEZ DELGADO, M; PORTILLO HARO, S; ROMERO CANDEL, G; PÉREZ MORENO, M; MARTÍNEZ IBÁÑEZ, MÁ; MARTÍN PÉREZ, F
HOSPITAL DE HELLÍN. JUAN RAMÓN JIMÉNEZ, S/N. HELLÍN. ALBACETE

OBJETIVOS

Medir la reducción de la huella de carbono al usar un programa de telefarmacia en un área sanitaria con amplia dispersión geográfica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo de 2 años de duración (Marzo-2022/Marzo-2024). Se tuvieron en cuenta todos los envíos de medicación realizados mediante el programa de telefarmacia (PT). Se recogieron las variables: edad, sexo, número de pacientes incluidos en el PT, número de dispensaciones por paciente, dirección y distancia al hospital de referencia. Los datos fueron obtenidos del programa de dispensación de farmacia y de la historia clínica digital del sistema de salud. Se calcularon los kilómetros desde los domicilios de los pacientes hasta el hospital mediante Google Maps®. Se ha asumido el uso de vehículo propio como transporte usado habitualmente en la población de estudio. Y se calcularon las emisiones producidas en los desplazamientos tomando de referencia que un coche de gasolina emite de media unos 143 g CO₂/kilómetro (Agencia Europea de Medio Ambiente). Los envíos del PT se han realizado a través de las rutas de transporte preexistentes que conectaban los centros de salud con el hospital de referencia.

RESULTADOS

Durante el período del estudio se beneficiaron del programa de telefarmacia 70 pacientes, con una edad media de 62,6 años (4-99), 55,7% mujeres. Se realizaron un total de 708 envíos (354 envíos/año), lo que supone una media de 10 envíos por paciente. La distancia media entre los domicilios de los pacientes y el hospital fue 72 km (14 km-123 km). En base a la ubicación de sus domicilios, un paciente tiene que recorrer de media 144 km para recoger su medicación. El desplazamiento individual por parte de los pacientes habría supuesto 10.074 km para cada dispensación. Con el PT se les ha evitado a los pacientes 7.132.392 km en desplazamientos al hospital. Lo que supone una reducción de huella de carbono media estimada de 509.966.028 g CO₂/año. En el intervalo de tiempo estudiado se ha estimado un ahorro de 1.019.932,06 kg CO₂ emitidos gracias al PT.

CONCLUSIONES

La distancia entre los municipios de un área de salud y el hospital de referencia puede dificultar el acceso a los tratamientos de dispensación hospitalaria. Contar con un programa de telefarmacia en la cartera de servicios de Farmacia es importante, sobre todo atendiendo a una zona de elevada dispersión geográfica, ya que tiene beneficios tanto en la asistencia al paciente y su calidad de vida (facilitando los tratamientos con éste tipo de medicamentos, ahorrándole desplazamientos y costes asociados a éstos) como a la hora de contribuir a reducir la huella de carbono, por lo tanto es un servicio ventajoso y ecológico.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1324. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES EN UN HOSPITAL COMARCAL DESDE 2018-2023

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0681>

AUTORES

ARTIME RODRÍGUEZ-HERMIDA, F; PERPINYÀ GOMBAU, M; COMA PUNSET, M; OLMO MARTINEZ, M; MALLA CANET, MD; DORDÀ BENITO, A; NOGUÉ PUJADAS, E; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL SANTA CATERINA. AVDA. DOCTOR CASTANY (P. H. MARTÍ I JULIÀ), S/N SALT. GIRONA

OBJETIVOS

Analizar los fármacos autorizados a través de la página de medicamentos en situaciones especiales (MSE) de la AEMPS. Cuantificar el aumento de actividad, afectación en el área de pacientes externos (APEXT) y su impacto económico en la facturación ambulatoria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo. Se incluyeron las solicitudes autorizadas que constan registradas en la página de MSE de 2018-2023. Se clasificaron por medicamentos, desabastecimientos de medicamentos autorizados en España o MSE (medicamentos no autorizados en España pero comercializados en otros países, en investigación o utilizados en condiciones diferentes a las autorizadas), grupo ATC, implicación en el APEXT e impacto económico en la facturación ambulatoria.

RESULTADOS

1833 solicitudes tratamiento (ST), 574 códigos de tratamiento (CT) para solicitar 172 medicamentos (70,3% afectaron APEXT):

2018: 45 medicamentos (148ST, 66CT). 40% (18/45) desabastecimientos, el grupo N es el más afectado (22.2%). 55.5% (10/18) de los desabastecimientos afectaban al APEXT. Grupo más afectado de los MSE: N y P 25.9%. 77.8% (21/27) de los MSE afectaban al APEXT.

2019: 54 medicamentos (261ST, 105CT). 55.6% (30/54) desabastecimientos, el grupo N fue el más afectado (33.3%). 63.3% (19/30) de los desabastecimientos afectaban al APEXT. Grupo más afectado de los MSE: N 33.3%. 87.5% (21/24) de los MSE afectaban al APEXT.

2020: 66 medicamentos (388ST, 206CT). 56.1% (37/66) desabastecimientos, el grupo N fue el más afectado (32.4%). 75.7% (28/37) afectaban de los desabastecimientos afectaban al APEXT. Grupo más afectado de los MSE: N 31%. 82.8% (24/29) de los MSE afectaban al APEXT.

2021: 54 medicamentos (302ST, 135CT). 44.4% (24/54) desabastecimientos, el grupo N fue el más afectado (37.5%). 62.5% (15/24) afectaban de los desabastecimientos afectaban al APEXT. Grupo más afectado de los MSE: N 26.7%. 70% (21/30) de los MSE afectaban al APEXT.

2022: 59 medicamentos (333ST, 76CT). 55.9% (33/59) desabastecimientos, el grupo N fue el más afectado (33.3%). 60.6% (20/33) afectaban de los desabastecimientos afectaban al APEXT. Grupo más afectado de los MSE: N 23.1%. 73.1% (19/26) de los MSE afectaban al APEXT.

2023: 80 medicamentos (401ST, 147CT). 66.2% (53/80) desabastecimientos, el grupo N fue el más afectado (39.6%). 71.7% (38/53) afectaban de los desabastecimientos afectaban al APEXT. Grupo más afectado de los MSE: N y P 25.9%. 66.7% (18/27) de los MSE afectaban a PEXT.

El grupo ATC N fue el más solicitado (27,9% (48/172): 29.2% antipsicóticos (14/48), 22.9% antidepresivos (11/48), 18.8% antiepilépticos (9/48), 8.3% (4/48) psicoestimulantes y 20.8% (10/48) otros.

Impacto en la facturación ambulatoria: 2018 45.929€, 2019 276.834€, 2020 367.652€, 2021 253.051, 2022 363.026€ y 2023 337.642€. El aumento a partir del 2019 fue debido al ácido quenodesoxicólico: 2 pacientes (03/2019-10/2020), 1 (11/2020-03/2022) y 2 (04/2022-12/2023).

CONCLUSIONES

El número de desabastecimientos se ha incrementado en los últimos 6 años, sobretodo en 2023. Se debe continuar trabajando para reducir el impacto de las consecuencias de los desabastecimientos en el paciente. Los datos obtenidos confirman un aumento de la carga de trabajo en las áreas de gestión y APEXT y alto impacto económico en la facturación de ambulatoria de nuestro centro.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

266. DIFUSIÓN Y ALCANCE DE LA GUÍA DE EXCELENCIA PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN FARMACIA HOSPITALARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0121>

AUTORES

GONZÁLEZ PÉREZ, C; CRIADO RUBIO, B; GOYACHE GOÑI, MDP; SUÑÉ MARTÍN, P; CARRETERO ABASCAL, JM; GÓMEZ PÉREZ, B; FERRER ARTOLA, A; SERRANO ALONSO, M
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

En abril de 2022 se publicó la Guía de Excelencia para la realización de Ensayos Clínicos (EECC) en Farmacia Hospitalaria, elaborada por farmacéuticos hospitalarios, representantes del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y de la industria farmacéutica, para introducir mejoras en el desarrollo de EECC en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH).

El objetivo de este estudio es averiguar el grado de conocimiento de la Guía entre los farmacéuticos hospitalarios, si ha supuesto algún cambio en el funcionamiento de los SFH, y conocer sus preferencias en cuanto a contenido para futuras actualizaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

A través de ListaSEFH se distribuyó una encuesta alojada en la plataforma REDCap® entre el 26/10/2023 y el 20/11/2023. Las variables recogidas incluyeron datos del encuestado y su hospital, conocimiento de la Guía, utilidad del contenido, estandarización en su centro de alguna de las recomendaciones emitidas en la Guía, herramientas recomendadas implantadas, iniciativas de coordinación conjunta con promotores o Contract Research Organizations (CROs) y sugerencias acerca de temas adicionales.

RESULTADOS

Se obtuvieron 41 respuestas, la mayor parte desde hospitales del sistema nacional de salud (73,2%), de gran tamaño (> 601 camas 51,2%, 301-600 camas 34,1%) y generales (82,9%). Los encuestados tenían dedicación parcial a EECC (58,5%) o completa (39%), siendo responsables del área de EECC en el 78% de los casos.

El 85,4% de los encuestados conocía la existencia de la Guía, especialmente a través de ListaSEFH (68,6%) y otros colegas farmacéuticos (25,7%). El 57,1% refirió conocer el contenido de la Guía en profundidad. En cuanto a su utilidad, ha ayudado a los encuestados en su forma de trabajar (38,5%) y además ha mejorado el trabajo por parte de los promotores



(30,8%). Documentos y procesos fue el contenido mejor valorado (76,3%). Los SFH han estandarizado recomendaciones en cuanto a: documentos y procesos (47,4%), comunicación con los promotores de EECC (44,7%), plataformas y digitalización (39,5%) y medicamentos (36,8%), o están en proceso de estandarización. Más del 90% de los encuestados considera que se debe seguir trabajando en cada una de las líneas. Las herramientas implantadas con mayor frecuencia en los SFH han sido Documento de bienvenida al monitor (84,2%) y Check-list de visitas de inicio (63,2%). Solo un 13,2% de los SFH han organizado iniciativas de coordinación conjuntas con promotores o CROs. Los temas adicionales sugeridos para futuras ediciones de la Guía son Atención farmacéutica a pacientes en EECC (73,7%), manejo de medicación peligrosa (71,1%), donaciones al SFH de medicación no utilizada (65,8%), suministro y etiquetado de medicación conforme a la legislación europea (63,2%), monitorización remota (52%) y plataformas y firma electrónica (52%).

CONCLUSIONES

La Guía ha sido ampliamente divulgada entre los encuestados. Los resultados de la encuesta sugieren que ha ayudado a mejorar la forma de trabajo de los SFH y promotores, y a estandarizar medidas en los SFH. Se tendrán en cuenta las inquietudes de los encuestados en las sucesivas reuniones para la actualización y profundización de contenidos de la Guía.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

312. LOS EFECTOS MEDIOAMBIENTALES DE LA METFORMINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0142>

AUTORES

URRUTIA LOSADA, A; DOMINGO ECHABURU, S; LERTXUNDI ETXEBARRIA, U; ARTECHE EGUIZABAL, L; LÓPEZ DE TORRE QUEREJAZU, A; PALACIOS ZABALZA, I; GÁLVEZ MADROÑERO, M; ELIZONDO ALZOLA, U
HOSPITAL ALTO DEBA. AVDA. NAVARRA, 16 ARRASATE/MONDRAGÓN. GUIPÚZCOA

OBJETIVOS

En la actualidad, la metformina sigue siendo el fármaco de elección para diabetes tipo II tanto en monoterapia como en terapia combinada. La metformina se excreta sin cambios en la orina y las heces y pasa a aguas residuales e incluso a los efluentes de las estaciones depuradoras de aguas residuales (EDAR) desde donde se propaga a ríos, lagos y agua potable. En modelos animales experimentales, se ha observado que la metformina tiene efecto disruptor endocrino, produciendo intersexualidad, feminización de machos, disminución en la tasa de fertilidad, etc. Además, la metformina reduce el nivel circulante de testosterona tanto en hombres como en mujeres, por lo que artículos recientes consideran que este fármaco podría ser un potencial tóxico a nivel reproductivo para el ser humano.

A nivel europeo, la "Watch list" en el ámbito de la Directiva Marco del Agua (DMA) presenta una lista de sustancias que pueden suponer un riesgo importante para el medio ambiente acuático. Recientemente, en la 4ª actualización, la metformina y su producto de transformación han sido añadidos a esta lista y se ha establecido una Concentración Prevista Sin Efecto (Predicted No Effect Concentration, PNEC) para la metformina de 156 µg/L. Aun así, estudios recientes han demostrado que la metformina puede afectar a vertebrados acuáticos, incluso con concentraciones en rango de ng/L. El objetivo de este trabajo es estudiar la presencia de la metformina en el medio ambiente.

MATERIALES Y MÉTODOS

El 5 de diciembre de 2023 se descargó la base de datos publicada por la Agencia Ambiental Alemana Umweltbundesamt, que contiene información sobre la presencia de medicamentos en distintas matrices ambientales en todo el mundo. Se cuantificó el número de registros para metformina, incluyendo las matrices en las que se ha monitorizado, las concentraciones máximas detectadas, el número de determinaciones positivas por encima de la PNEC y la dispersión geográfica.

RESULTADOS

De los 720 registros que se encontraron para la metformina, 512 mediciones realizadas en 33 países fueron positivas (77% de las mediciones). La concentración más alta medida fue de 1150 µg/L, en Irán, en un afluente de una EDAR, concretamente de una industria farmacéutica. Solo en el 2% de los casos (10) se detectó una concentración mayor a la PNEC. En cuanto a la matriz analizada, un 46% (236) de las detecciones positivas fueron en aguas superficiales, un 17% (89) en efluentes tratados de EDAR, un 15% (77) en afluentes de EDAR, un 10% (54) en partículas en suspensión de ríos/arroyos, 12% restante en otras matrices (de éstas, 8 detecciones fueron en agua potable). Todas las concentraciones superiores a la PNEC se midieron en afluentes de EDAR.

CONCLUSIONES

La concentración más alta medida fue casi 10 veces mayor a la PNEC. Aunque se detectó un bajo porcentaje de detecciones positivas que superaban el PNEC, dado que estudios recientes ponen de manifiesto que concentraciones mucho más bajas pueden producir efectos disruptores endocrinos en organismos acuáticos y debido a su potencial toxicidad reproductivo en humanos, hacen falta más estudios para determinar el impacto que produce la metformina en el ecosistema.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

353. EVALUACIÓN DE LA PREVALENCIA DE ARTÍCULOS RETRACTADOS EN CIENCIAS DE LA SALUD: UN ESTUDIO TRANSVERSAL EMPLEANDO LA RETRACTION "WATCH DATABASE"

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0171>

AUTORES

ESPINA LOZANO, JM; RODRÍGUEZ RAMALLO, H; BÁEZ GUTIÉRREZ, N; SOLÍS MARTÍN, C
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

El fraude científico puede impactar profundamente a los profesionales de la salud, llevando a conclusiones erróneas a farmacéuticos hospitalarios y comprometiendo la seguridad del paciente. Asociado al aumento del número de artículos científicos publicados, se ha descrito un incremento en el número de retracciones.

Este estudio tuvo como objetivo proporcionar un análisis descriptivo de las retracciones de artículos en ciencias de la salud con participación de autores españoles, utilizando la base de datos Retraction Watch.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal utilizando datos de la “Retraction Watch Database” (1), publicada recientemente (09/10/2023), que recopila información sobre artículos científicos retractados desde principios de los años 70. Se seleccionaron aquellos artículos publicados en revistas de ciencias de la salud con factor de impacto en los que participaron de entidades españolas

Se estudiaron variables como: categoría, editorial, fecha de publicación del artículo, fecha de retractación del artículo y motivos de retractación. El tiempo hasta la retractación se calculó como fecha de retractación del artículo - fecha de publicación del artículo.

RESULTADOS

Se retractaron un total de 297 artículos, afectando a 151 revistas científicas. Un 59,3% (176) artículos fueron publicados exclusivamente por autores españoles, el resto contó con colaboraciones internacionales.

Los artículos estaban asociados a 63 categorías diferentes, el 91,9% (273) estaban asociados a más de una categoría. Las categorías más frecuentemente afectadas fueron Biología Celular (65), Gastroenterología (63), Medicina General (55), Medicina Interna (43), Bioquímica (38), Farmacología (37), Rehabilitación (29) y Oncología (28).

Se vieron afectadas 45 editoriales, siendo las más frecuentes: Elsevier 22.9% (68), Oxford Academic 22.2% (66), Wiley 16.2% (48), Springer 3.4% (10).

La distribución por fecha de publicación de los artículos entre períodos anuales fue: < 2010 17,9% (53); 2010-2014 42,1% (125); 2015-2019 22,2% (66); 2020-2023 17,9% (53).

La distribución cronológica de las retracciones de artículos entre períodos anuales fue: < 2010 el 4,4% (13), 2010-2014 el 15,5% (46), 2015-2019 el 31,7% (94), 2020-2023 el 48,5% (144).

La mediana del tiempo desde la publicación hasta la retracción fue de 986 (rango intercuartílico: 67 - 4.126) días.

Los principales motivos de retractación fueron: problemas con los datos o en su análisis (130), cuestiones éticas/legales (68), problemas con textos/imágenes (53), investigación por un tercero (40), no especificado (30), errores metodológicos (28), errores editoriales (27), plagio (20), problemas de autoría (17), otras irregularidades por parte de los autores (16), duplicados (14).

CONCLUSIONES

El problema de las retracciones, repercute de manera considerable a autores españoles en la literatura científica relacionada con las ciencias de la salud. Se ha documentado un número considerable de retracciones en diversas categorías, afectando a múltiples editoriales de prestigio, con un incremento notable en los casos registrados en la última década. Además, hemos observado un retraso significativo desde la publicación hasta la retractación, situación que podría amplificar el impacto de estas prácticas fraudulentas en nuestro entorno. Es crucial que los farmacéuticos hospitalarios estén al tanto de la prevalencia y las consecuencias de estas prácticas, dada su influencia potencial en la toma de decisiones clínicas.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS**356. ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN EL PACIENTE CON CÁNCER UROTELIAL INCLUIDO EN UN ENSAYO CLÍNICO**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0174>

AUTORES

TEJEDOR TEJADA, E; RODRIGUEZ GOICOECHEA, M; CANO DOMINGEZ, S
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

OBJETIVOS

La adherencia rigurosa a los tratamientos de ensayos clínicos en pacientes con cáncer de mama es fundamental para mejorar los resultados de salud y avanzar en la investigación médica. Cumplir con el protocolo de tratamiento ayuda a los investigadores a recopilar datos precisos y a evaluar la eficacia de nuevas terapias. Además, una adherencia adecuada puede potenciar las posibilidades de éxito del tratamiento. Por este motivo, se plantea analizar la adherencia de los pacientes diagnosticados de cáncer urotelial e incluidos en un ensayo clínico (EC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se analizó la adherencia de los pacientes diagnosticados de cáncer urotelial e incluido en un ensayo clínico desde septiembre 2023 hasta febrero 2024 (6 meses). Entre las variables a recoger fueron: edad, idioma, protocolo de ensayo complejo, polifarmacia, número de fármacos en el EC, comorbilidades, antecedentes de ensayos clínicos y adherencia.

Se contactó con el paciente en el día +14 del ciclo 1, considerando el momento de mayor incertidumbre en el EC. La adherencia fue medida a través del test Morisky-Green (MMAS-8) y posteriormente se contabilizó el fármaco devuelto al Servicio de Farmacia. Se aprovechó el contacto para resolver dudas y conocer la satisfacción del paciente. El proyecto respetó la ley de minimización de datos y la Ley 03/2018 de protección de datos personales. El proyecto fue aprobado por el Comité Ético de Investigación del centro

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 28 pacientes. El 84,3% de los pacientes presentaba una edad entre 50 y 65 años (media 60.9 años). Las principales comorbilidades son las relacionadas con el perfil cardiovascular (22,9%) y salud mental (14,5%). Con respecto a la comunicación con el paciente, el 96,5% eran hispanoparlantes. El 87,2% de los pacientes se observó polifarmacia, de los cuales el 22,2% presentaba varios fármacos de investigación. El 75% de los pacientes fueron incluidos en un ensayo clínico con administración de medicamentos diaria. La adherencia media descrita por los pacientes durante contacto telefónico fue muy alta (97,3%), mientras que la obtenida por contabilidad física de la medicación fue 90,5%. Los principales motivos de no adherencia fueron: olvidos y aparición de reacción adversa. El 42,5% afirmó utilizar un método para acordarse de su medicación, siendo una alarma en el móvil (73,2%) la herramienta más utilizada. Además, se aprovechó el contacto con el paciente para aclarar dudas sobre la medicación en el 38,7% de las ocasiones. Las principales consultas fueron relacionadas con posibles interacciones medicamentosas y reacciones adversas de la medicación. Por último, se midió como muy buena la atención farmacéutica y seguimiento de los pacientes contactados.

CONCLUSIONES

El paciente con cáncer urotelial incluido en un ensayo clínico presenta una elevada adherencia a la medicación debido a la alta inversión de tiempo y personal implicado, entre los que se puede destacar el equipo de Farmacia Hospitalaria.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

436. MEDIDA DE LA COMPLEJIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE ONCOLOGÍA EN UN SERVICIO DE FARMACIA SEGÚN UNA ESCALA VALIDADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0220>

AUTORES

SÁNCHEZ-RUBIO FERRÁNDEZ, L; CÁRDENAS SARRALDE, C; CALVO AGUILAR, M; GIRALDEZ MARÍN, G; HERRANZ MUÑOZ, C; GARCÍA-TREVIJANO CABETAS, M; ESCARIO GÓMEZ, M; HERRERO AMBROSIO, A
COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Los nuevos Ensayos Clínicos (EECC) en oncología presentan diseños cada vez más complejos. Esto implica destinar una mayor cantidad de recursos materiales, formativos y de personal en los Servicios de Farmacia (SF) hospitalarios. El objetivo de este estudio es medir la complejidad de los EECC en oncología mediante una escala validada.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se mide la complejidad de los EECC con fármacos en investigación oncológicos en un hospital de tercer nivel.

Se seleccionan todos los EECC en oncología activos durante el año 2023, y se le otorga a cada estudio una puntuación en base a la escala publicada por Calvin-Lamas et al, donde se valoran los ítems que mejor consideran las actividades habituales realizadas en el área de EECC de un SF. Se le asigna a cada ítem una puntuación de 0 a 3 puntos según los recursos empleados y el riesgo asociado para el desarrollo del EC.

Los ítems valorados son: diseño ciego/abierto, número de principios activos, método de dispensación, personal del SF implicado, tipo de uso de sistemas interactivos (IWRS)*, condiciones de almacenamiento*, requerimiento de material fungible específico y tipo de preparación en el SF*. (*ítems con respuestas sumatorias).

Para evaluar la validez interna de nuestra escala se ha calculado la alfa de Cronbach, cuyo valor $> 0,7$ se considera aceptable por definición. El análisis estadístico se ha hecho mediante el software SPSS® versión 27.

De los 8 ítems inicialmente evaluados se excluye "requerimiento de material fungible específico" ya que presenta un valor negativo de alfa de Cronbach, por lo que finalmente se incluyen un total de 7 ítems.

Los niveles de complejidad definidos por Calvin-Lamas et al son:

- Baja complejidad: 6-10 puntos.
- Complejidad media: 11-19 puntos
- Alta complejidad: 20-33 puntos

RESULTADOS

La escala final obtenida muestra un valor global de alfa de Cronbach = 0,710 por lo tanto tiene una consistencia interna aceptable.

En los 96 EECC evaluados se ha obtenido una puntuación media de 20,8 puntos (16-27) lo que se corresponde con un nivel de dificultad alto.

Los ítems con mayor contribución a nuestra escala son: tipo de preparación en el SF, diseño ciego/abierto y número de principios activos.

45 de los estudios analizados (46,9%) presentan un nivel de complejidad alto y 51 (53,1%) muestran una complejidad media. Ninguno de los EECC evaluados tiene un nivel de dificultad bajo.

La indicación más representada es el cáncer de pulmón con 23 EECC, de los cuales 16 (70%) son de alta complejidad. El 100% de los EECC para las indicaciones de cáncer colorrectal (8 estudios) y cáncer gástrico (3) también presentan una dificultad alta.

CONCLUSIONES

Casi la mitad de los EECC en oncología llevados a cabo en nuestro hospital durante 2023 presentaron un nivel de complejidad alto medido desde la perspectiva del SF. Dicha dificultad está directamente relacionada con la cantidad de recursos destinados en términos de personal y tiempo. Este aspecto debería ser considerado a la hora de establecer los honorarios que los SF reciben por participar en los EECC.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

443. USO DE TOCILIZUMAB EN EL MANEJO DEL SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOCINAS EN PACIENTES TRATADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOHEMATOLÓGICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0225>

AUTORES

GONZÁLEZ LAGUNA, M; CASTRO SALINAS, P; RODRÍGUEZ MAURIZ, R; LOZANO ANDREU, T; DEL RIO GUTIÉRREZ, JM; MIQUEL ZURITA, ME; PERAYRE BADIA, M; FONTANALS MARTÍNEZ, S
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

El Síndrome de Liberación de Citocinas (SLC) es una reacción sistémica desencadenada por la liberación descontrolada de citocinas proinflamatorias, en respuesta a terapias que involucran al sistema inmunológico, como las células T con receptores de antígenos quiméricos (CAR-T) o los anticuerpos biespecíficos. El tocilizumab, anticuerpo monoclonal antirreceptor de interleucina-6, representa una estrategia útil para el manejo del SLC. El objetivo es describir el uso de tocilizumab en el tratamiento del SLC en pacientes oncohematológicos incluidos en ensayos clínicos (EC).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y unicéntrico que incluye pacientes que recibieron tocilizumab (dosis 8mg/kg por administración) para el manejo del SLC experimentado en contexto de tratamiento oncohematológico de EC entre enero 2019 y marzo 2024.

Se recogieron variables biodemográficas y clínicas: sexo, edad, patología, mecanismo de acción del fármaco de EC desencadenante del SLC y número de episodios de SLC. Para cada episodio de SLC se registró: número de dosis de tocilizumab administradas, número de días desde la administración del fármaco de EC hasta la aparición de SLC, grado del SLC, aparición de Síndrome de Neurotoxicidad Asociada a Células Inmunoefectoras (ICANS) concomitante, ingreso en Unidad de Cuidados intensivos (UCI) y uso de corticoides. Se realizó un estudio descriptivo univariante con un cálculo de medianas, porcentajes, rangos y rangos intercuartílicos (RI).

RESULTADOS

Recibieron tocilizumab un total de 38 pacientes: 22 hombres (58%), edad mediana 65 años (RI: 54-74), 35 (92%) con patología hematológica. Los tipos de neoplasias más frecuentes fueron Linfoma no Hodgkin (23; 61%) y Mieloma Múltiple (11, 29%); hubo 1 paciente (3%) en el resto de patologías (Melanoma Uveal, Linfoma Hodgkin, Endometrio y Ovario). Los tipos de fármacos oncoespecíficos implicados en la aparición de SLC fueron anticuerpos biespecíficos (29, 76%), CAR-T (8, 21%) e IL-2 recombinante (1, 3%).

Se produjeron 42 episodios de SLC: 36 pacientes (95%) presentaron 1 episodio, 1 paciente presentó 2 episodios y otro, 4 episodios.

Del total de episodios de SLC que requirieron de la administración de al menos 1 dosis de tocilizumab: 13 (31%) fueron grado 1 persistente (> 24-48 horas), 23 (55%) grado 2 y 6 (14%) grado 3. En 4 episodios (10%) se presentó ICANS concomitante; en 6 episodios (14%) se administraron 2 dosis de tocilizumab y en 3 episodios (7%) 3 dosis; 4 episodios (10%) requirieron ingreso en UCI y en 14 episodios (33%) se administraron corticoides. La mediana de tiempo hasta la aparición de SLC fue de 1 día (rango: 0-18).

En 33 episodios (79%) el SLC fue desencadenado por anticuerpos biespecíficos: 18 episodios (55%) tras la administración de la dosis inicial del fármaco de EC, 5 (15%) tras una dosis intermedia y 10 (30%) tras la primera dosis plena.

CONCLUSIONES

La mayoría de pacientes con SLC presentaron 1 solo episodio, la mayor parte grado 2 y desencadenándose por anticuerpos biespecíficos.

La mayoría de episodios de SLC requirieron una única administración de tocilizumab para su resolución, lo que confirma su papel como tratamiento de primera línea para el manejo de esta toxicidad asociada a CAR-Ts y anticuerpos biespecíficos.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

512. NEUTROPENIAS INDUCIDAS POR PALBOCICLIB, ¿ES EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL BAJO UN FACTOR DE RIESGO?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0258>

AUTORES

FILARDO LOPEZ, H; LOIZAGA DIAZ, I; FERNANDEZ DIAZ, E; GOROSTIZA HORMAETXE, I; BELIO AGUERA, B; INCLAN CONDE, M; GONZALEZ MENA, A; AGUIRREZABAL ARREDONDO, AV
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Analizar la relación entre el índice de masa corporal (IMC) y la aparición de neutropenias durante el tratamiento con palbociclib.

Estudiar la relación entre neutrófilos basales y neutropenia.

Calcular la intensidad de dosis recibida.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluye a todas las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama metastásico en tratamiento con palbociclib durante al menos 6 ciclos hasta de enero de 2024. Para ello, se revisó su historia clínica electrónica (Osabide Global) y su tratamiento (Onkobide). Se recogieron las siguientes variables: edad, peso, IMC, intensidad de dosis recibida durante los primeros 6 ciclos, número de neutropenias, grado de la neutropenia, neutrófilos basales y neutrófilos el día 14 del primer ciclo.

Para correlacionar los valores de IMC con las neutropenias se utilizó la prueba estadística de Fisher y para el análisis de neutropenia y neutrófilos basales se utilizó la prueba T student.

RESULTADOS

Se recogieron los datos de 116 pacientes, con una edad media de 70 años (DE=11,3), y un IMC medio de 27 (DE=5,3), el 58,6% de ellas (N=68) tenían un IMC > 25. El 42,2% (N=49) de las pacientes sufrieron neutropenia, siendo el 79,6% (N=39) de grado 3. El 39,1% (N=45) experimentó una reducción de dosis, siendo en el 95% (N=43) de los casos la toxicidad hematológica la causa de la misma. El 68,2% de las reducciones se produjeron entre el ciclo 3 y el ciclo 4.

El 50% (N=24) de los pacientes con IMC < 25 (N=48) experimentaron neutropenia, por el contrario, entre los que tenía un IMC > 25 (N=68) la neutropenia aconteció en un 36,7% (N=25) (p=0,184).

Entre las pacientes que sufrieron neutropenias la media de neutrófilos basales fue de $3,3 \cdot 10^3/\mu\text{L}$, mientras que en las que no sufrieron neutropenias fue de $4,4 \cdot 10^3/\mu\text{L}$. (p < 0,001).

La intensidad de dosis relativa media administrada a las pacientes fue de 0,94 (DE=0,09).

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte de pacientes, a pesar de ver una tendencia a que el IMC > 25 suponga menor riesgo de aparición de neutropenias, no se observó una relación estadísticamente significativa entre ambos. Serían necesarios estudios con un mayor número de pacientes para obtener unos resultados estadísticamente significativos y poder afirmarlo.

Sin embargo, la relación entre los niveles basales de neutrófilos y la aparición de neutropenia sí ha demostrado una correlación estadísticamente significativa como ya se ha confirmado en estudios anteriores.

La intensidad de dosis en nuestra cohorte ha sido superior a la registrada en los estudios pivótales de palbociclib (0,93 PALOMA-2 y 0,87 PALOMA-3), probablemente por un mejor conocimiento y manejo del fármaco debido a la experiencia adquirida.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

542. HACIA UNOS ENSAYOS CLÍNICOS MÁS SOSTENIBLES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0270>

AUTORES

CANALS VILASECA, L; FERRER ARTOLA, A; GUEVARA GIMÉNEZ, M; MINCHOLA LAVADO, DM; SANTOS PUIG, M; BADIA TAHULL, MB

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Conocer los diferentes métodos de control de las temperaturas de envío de la medicación de ensayo clínico (EC) y averiguar si las distribuidoras tienen implantado un servicio de recogida de los mismos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Los envíos de medicación de EECC se suelen hacer con control de temperatura mediante unos dispositivos registradores de temperatura de un solo uso. Para la industria farmacéutica estos dispositivos tienen un coste económico relativamente bajo, pero alto para el medio ambiente ya que el reciclaje de los diferentes materiales que contienen es difícil. Los componentes principales son una estructura externa, el programa electrónico y la batería.

Durante un período de 9 meses se ha hecho un seguimiento de todos de los envíos recibidos en el área de ensayos clínicos del Servicio de farmacia de un hospital terciario. Se han recogido los diferentes dispositivos y se han registrado las marcas más predominantes.

Se ha hecho una revisión de soluciones de sostenibilidad por las que apuesta la empresa fabricante o distribuidora, para ver si sería posible darles otra vida útil y aprovechar los recursos en lugar de desecharlos.

Procedemos a la revisión de las webs de los proveedores para ver cuáles son las soluciones que ofrecen para el reciclaje de estos dispositivos y así evitar el desecho. Algunos promueven la devolución para su reutilización sin coste, mientras que otros consideran que es ineficiente esta devolución.

RESULTADOS

El número de envíos recibidos durante este período ha sido de 632 y el 96% de ellos, lleva un controlador de temperatura. Las marcas predominantes son: Sensitech, Almac, Elpro, Delta Track y TSS.

Solamente dos promotores proceden a la devolución del dispositivo a través del monitor, que implican a 15 envíos de los 632 registrados (2,37%). Ninguno aprovecha las posibilidades que ofrecen los fabricantes de estos dispositivos para realizar las devoluciones.

CONCLUSIONES

Devolver los dispositivos para ser reutilizados es una buena opción a tener en cuenta. Para ello hay que gestionar la devolución al depósito mediante los programas de reciclaje, o bien aprovechando la devolución de la caja o que el monitor procediera a su recogida.

Algunos de los distribuidores tienen diferentes métodos de sostenibilidad para estos dispositivos, pero tiene que haber una cantidad mínima relevante para gestionar un envío.

Puede parecer que el coste económico no compense el esfuerzo de reciclar estos dispositivos, pero tanto el fabricante como el usuario somos responsables de hacer la mejor gestión posible de todos los recursos.

En las visitas de selección o en las previas a la puesta en marcha de un EC, se debería plantear la devolución de estos dispositivos y que se tuviera en cuenta en el coste global del EC.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

551. ¿SE APUESTA POR LAS ENFERMEDADES RARAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0276>

AUTORES

FERRER ARTOLA, A; CANALS VILASECA, L; SANTOS PUIG, M; MINCHOLA LAVADO, DM; BADIA TAHULL, MB
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Conocer y comparar los datos nacionales de los ensayos clínicos realizados en enfermedades raras, con los de nuestro hospital apostando por estas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realiza un corte transversal en marzo 2024 de todos los ensayos clínicos que se están llevando a cabo en un hospital de adultos terciario sin oncología para conocer qué tipo de ensayos clínicos (EECC) tenemos actualmente en activo (entendiendo como activos aquellos EECC que tienen medicación en el servicio de farmacia). Para ello, se realiza una búsqueda en la base de datos, Fundanet® y se analiza cuántos apuestan por investigar una enfermedad rara (aquellos que la prevalencia sea inferior a los cinco casos por cada 10000 habitantes) y qué líneas de investigación se están llevando a cabo. Así como conocer el perfil de este tipo de ensayo clínico, las diferentes dianas terapéuticas, y las moléculas de estudio.

RESULTADOS

De un total de 157 ensayos activos se ha visto que un 29% estudian diferentes enfermedades raras. Ese dato es ligeramente superior, aunque se asemeja al dato aportado por la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), que refirió que 1 de cada 4 ensayos autorizados en España, en 2022, investigó enfermedades raras. Hemos observado la tendencia del hospital a impulsar este tipo de investigación. Llama la atención el ligero aumento de este tipo de ensayos en los años 2022 y 2023 respecto a los anteriores años, y sobre todo el aumento considerable que se empieza a ver en los ensayos iniciados en el período de enero, febrero y marzo de 2024 donde un 44,4% de ellos apuesta por investigar enfermedades raras.

Se están estudiando 46 moléculas diferentes para tratar 28 enfermedades raras, siendo las más estudiadas la Esclerosis Lateral Amiotrófica, la Hipertensión Pulmonar Idiopática o Miastenia Gravis entre muchas otras.

Los servicios investigadores más focalizados en enfermedades raras son, sobre todo: Alergología, Dermatología, Medicina Interna, Nefrología, Neurología y Neumología.

Estos estudios tienen una capacidad de reclutamiento baja, pero destacamos dos estudios de promoción independiente que han incluido un número considerable de pacientes; 19 pacientes con efavirenz para tratar la Enfermedad de Niemann-Pick o 16 pacientes con Linfagioleiomiosomatosis tratados con loratadina.

CONCLUSIONES

La creación en el hospital de un grupo multidisciplinar de Enfermedades Raras se refleja en la tendencia que existe actualmente en los EECC del hospital para impulsar este tipo de investigación.

La industria farmacéutica ha incrementado el interés de estas enfermedades con una mayor apuesta y un incremento en el número de fármacos a estudio y se ve reflejado en el número de ensayos activos en nuestro servicio, pero generalmente con menos pacientes incluidos en cada uno de ellos. Dada la importancia del diagnóstico precoz y el acceso rápido y equitativo a los fármacos para estos pacientes, es de vital importancia la investigación en este ámbito y que la industria farmacéutica, principal impulsora de este tipo de ensayos, apueste por priorizar a ese perfil de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

624. IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL SCREENING DE ENSAYOS CLÍNICOS HEMATOLÓGICOS DE FASE II-III CON MEDICACIÓN ORAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0319>

AUTORES

DEL RÍO GUTIÉRREZ, JM; GONZÁLEZ LAGUNA, M; RODRIGUEZ MAURIZ, R; IAÑEZ ASPIZUA, A; LLORET LLORCA, A;
MIQUEL ZURITA, ME; PERAYRE BADÍA, M; FONTANALS MARTINEZ, S
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Los ensayos clínicos (EC) hematológicos que incluyen medicación oral representan un reto por su compleja farmacocinética y alto riesgo de interacciones farmacológicas. Estas interacciones pueden comprometer tanto la eficacia como la seguridad del tratamiento de EC, por lo que resulta fundamental realizar una revisión exhaustiva de la medicación crónica (MC) de los pacientes.

El objetivo es describir las interacciones farmacológicas identificadas por parte del farmacéutico de EC durante la revisión de MC al screening de pacientes candidatos a participar en EC hematológicos de fase II-III con tratamiento oral, así como las recomendaciones emitidas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital oncohematológico. Se incluyen todos los pacientes en proceso de screening de EC hematológicos de fase II-III con medicación oral entre abril 2023-marzo 2024.

La revisión de la MC de los pacientes se realizó conforme al protocolo específico de cada EC, complementada con información de bases de datos de interacciones farmacológicas (Uptodate®, Crediblemeds®) y ficha técnica del medicamento. Las interacciones detectadas se notificaron al equipo clínico junto con instrucciones para su adecuado manejo.

Se registraron las siguientes variables, llevándose a cabo un estudio estadístico descriptivo con el cálculo de medianas y rangos intercuartílicos: características biodemográficas, patología, incidencia de fallos de screening, número de medicamentos prescritos por paciente, presencia y tipo de interacción medicamentosa, clasificación de la medicación (prohibida/no recomendada) y recomendaciones farmacéuticas realizadas.

RESULTADOS

Se realizó la revisión de la MC de 71 pacientes (54% hombres). La edad mediana fue de 70 (61-76) años. Las neoplasias más comunes fueron: 19 (28.4%) leucemia mieloide aguda, 18 (26.9%) mieloma múltiple, 9 (12.7%) linfoma B difuso de células grandes y 6 (9.0%) linfoma folicular. 6 (8.5%) pacientes evaluados fueron finalmente fallos de screening. La mediana de MC por paciente fue de 6 (3-9) fármacos.

28 (39%) de los pacientes evaluados presentaron algún tipo de interacción medicamentosa, con una mediana de interacciones por paciente de 1 (1-2). De estos, 6 (22.2%) tenía prescrita medicación prohibida según el protocolo del EC, y 24 (88.9%) tomaba medicación no recomendada. El tipo de interacciones más frecuentes fueron: 11 (33%) mecanismos farmacocinéticos por metabolismo, 7 (21.2%) por absorción, 5 (15.2%) de riesgo de alargamiento del intervalo QT, y 2 (6.1%) de tipo farmacodinámico.

Las recomendaciones farmacéuticas incluyeron: 12 (38.7%) monitorización de posibles efectos adversos, 10 (32.26%) sustitución por una alternativa terapéutica, 5 (16.13%) modificación de la pauta del medicamento (dosis y/o frecuencia), y 4 (12.9%) suspensión del tratamiento.

CONCLUSIONES

La revisión farmacéutica de la MC durante el proceso de screening de EC es fundamental para identificar y evitar potenciales interacciones farmacológicas previo al inicio del tratamiento. De esta forma, se evitan posibles problemas de seguridad y eficacia con el tratamiento de EC derivados de interacciones, mejorándose la adherencia al protocolo.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

939. ENHANCING CLINICAL TRIAL DESIGN OPTIMIZATION THROUGH ARTIFICIAL INTELLIGENCE UTILIZATION

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0475>

AUTORES

AMADO GÓMEZ, I; GUIU SEGURA, JM; FERNÁNDEZ LASTRA, C; MARIÑO HERNÁNDEZ, EL; MODAMIO CHARLES, MP
CLINICAL PHARMACY AND PHARMACEUTICAL CARE UNIT. FACULTY OF PHARMACY AND FOOD SCIENCES. UNIVERSITY OF BARCELONA.

OBJETIVOS

The objectives of this study were to explore the utilization of Artificial Intelligence (AI) in clinical trial design for optimizing patient inclusion and exclusion criteria, expediting processes, and enhancing overall trial outcomes.

MATERIALES Y MÉTODOS

A comprehensive literature analysis was conducted following the PRISMA guidelines to identify relevant studies on the application of AI in clinical trial design, utilizing databases such as Web of Science and PubMed. Key themes and insights were synthesized to provide an understanding of the status and potential of AI in this domain. The literature search strategy

involved systematically applying specific search terms and their combinations, including "Artificial Intelligence", "clinical trial design", "efficiency", "efficacy" and "effectiveness". The temporal scope of the study was restricted to articles published from January 1st, 2021, to January 1st, 2024. Subsequently, a thorough review and evaluation of the abstracts and full texts of these publications were conducted to ascertain their relevance to the research topic. Only publications directly related to the research topic focus were included in the final analysis.

RESULTADOS

A total of 497 publications were initially identified, but after screening, only 10 were deemed directly relevant to the research topic.

Areas where AI may enhance clinical trial (CT) design were identified: (1) Predicting patient outcomes: AI simulations can improve statistical outcome measures, aiding precision medicine and informing trial design. (2) Predicting trial success: AI predictions in early research phases can enhance trial design and reduce failure rates in later stages. (3) Reshaping CT design: AI facilitates hypothesis generation, disease understanding, drug discovery, cohort composition, monitoring, adherence, and endpoint selection. (4) Recruitment: AI tools match patients with complex inclusion criteria, improving recruitment efficiency and expanding participant reach. (5) Patient monitoring and adherence: AI algorithms, combined with wearable technology, enable continuous patient monitoring and real-time treatment feedback. (6) Automation for analysis support: AI automates data extraction and analysis, reducing manual effort and human error. Benefits of AI application in clinical trial design included: improved efficiency, increased accuracy, personalized treatments, cost reduction, accelerated time to market, and better patient outcomes. Challenges of applying AI in clinical trial design include data quality, interpretation of results, and ethical concerns regarding patient data protection and informed consent.

CONCLUSIONES

The integration of AI into clinical trial design holds immense promise for advancing patient care and driving medical research forward. By harnessing the capabilities of AI, researchers can foster healthcare innovation by overcoming challenges and seizing opportunities.

This study highlights key areas where AI can enhance clinical trial design, including patient recruitment, outcome prediction, and drug adherence. However, it also underscores the importance of addressing issues such as data bias and ethical considerations, emphasizing the need for robust governance frameworks and collaborative efforts among stakeholders in AI implementation.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

1390. DETECCIÓN DE INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS EN ENSAYOS CLÍNICOS DE FASE TEMPRANA. EXPERIENCIA FARMACÉUTICA EN UNA UNIDAD DE FASE I ONCOHEMATOLÓGICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0721>

AUTORES

HERNÁNDEZ GUÍO, A; DONOSO RENGIFO, MC; LAGUNA CEBA, E; MARTIN SIGUERO, A
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es identificar, cuantificar y evaluar las interacciones de medicamentos significativas, incluyendo medicaciones prohibidas o a usar con precaución, que pueden afectar a la elegibilidad de los pacientes para ensayos clínicos (EC) Fase I oncohematológicos. Se pretende evaluar el impacto de la conciliación de la medicación, realizada por Farmacia en la práctica clínica habitual, antes de la inclusión de los pacientes en EC de fase temprana.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en una Unidad Oncohematológica de EC Fase I. Se incluyeron todos los pacientes en período de screening entre el 1 de febrero del 2024 y el 31 de marzo del 2024. Las variables recogidas fueron: medicación concomitante, tipo de EC (oral/parenteral), interacciones relevantes (si/no), tipo de intervención, tratamientos prohibidos, tratamientos precaución, fármacos implicados y recomendaciones realizadas.

Para identificar los medicamentos prohibidos o controlados, se revisaron los protocolos de los ensayos proporcionados por el Sponsor, fichas técnicas y las bases de datos actuales.

RESULTADOS

Se realizó la conciliación de la medicación de un total 72 pacientes con 530 medicamentos y productos naturales, una media de 7,4 tratamientos por paciente. Eran candidatos a participar en 46 EC Fase I. En 29 (40,2%) pacientes el tratamiento de EC incluía medicación oral.

Mediante el análisis farmacéutico, se identificaron 25 (34,7%) pacientes con interacciones, una media de 1,4 interacciones por paciente. Fueron un total de 34 interacciones farmacológicas relevantes, de las cuales 22 (64,7%) estaban estrictamente prohibidas y 12 (35,3%) requerían precaución. Siguiendo la recomendación farmacéutica, 23 medicamentos y productos naturales prohibidos se suspendieron y se valoró una alternativa propuesta por Farmacia. Esto ocurrió en la mayoría de los pacientes que presentaron interacción (68,0%). En 7 (28,0%) pacientes hubo período de lavado, pero en ningún caso se tuvo que retrasar el inicio del tratamiento y todos los pacientes pudieron iniciar el ensayo en la fecha prevista.

Los medicamentos que presentaron más interacciones relevantes fueron: los agentes reductores de ácido (inhibidores de la bomba de protones y antiH2) en 6 pacientes; analgésicos (paracetamol y metamizol) en 6 pacientes y estatinas en 5 pacientes.

CONCLUSIONES

La conciliación de la medicación concomitante es una medida eficaz y necesaria de realizar en la práctica clínica habitual durante el período de screening en EC Fase I, permitiendo reducir el riesgo de interacciones medicamentosas que pueden comprometer la eficacia y seguridad de los tratamientos en investigación. De esta manera también se minimizan las desviaciones del protocolo y fallos de screening. Este estudio pone de manifiesto la importancia del farmacéutico de EC Fase I y su papel clave en la atención farmacéutica a estos pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS**1413. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL DURVALUMAB EN CÁNCER DE VÍAS BILIARES**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0736>**AUTORES**

REY BARREIROS, M; DELGADO GARCÍA, J; PÉREZ LAPIDO, M; LASECA ARRANZ, A; LAPEÑA MOTILVA, J; ESPINO REVILLA, P; MARTÍNEZ ITURRIAGA, S; BARAJAS SANTOS, MT
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad del durvalumab en la práctica clínica en pacientes con cáncer de vías biliares (CVB) irresecable o metastásico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo en un hospital de tercer nivel, en el que se incluyeron todos los pacientes que recibieron durvalumab con diagnóstico de CVB irresecable o metastásico.

El periodo de estudio comprende desde abril del 2023 hasta abril del 2024.

Las variables del estudio fueron: edad, sexo, clasificación según la localización del cáncer, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) al inicio de tratamiento, número de tratamientos previos, duración de tratamiento con durvalumab y efectos adversos (EA) y su grado según CTCAE v5.0. La efectividad se evaluó mediante la Supervivencia Libre de Progresión (SLP). Para la obtención de los datos se utilizó el programa informático Oncofarm y la historia clínica de los pacientes.

RESULTADOS

Se incluyeron 5 pacientes, con una media de edad de 58 años \pm 15 años, el 60% de los pacientes eran hombres. Todos los pacientes presentaban un ECOG 0 salvo uno que era ECOG 1. Respecto a la clasificación del cáncer, el 60% eran colangiocarcinoma intrahepático (CCIH) y el 40% eran colangiocarcinoma extrahepático (CCEH). Solo un paciente había llevado 2 líneas de tratamiento previas mientras que otros dos habían empezado con Cisplatino y Gemcitabina y posteriormente se les añadió el Durvalumab. El resto empezaron el tratamiento de Durvalumab junto al Cisplatino y Gemcitabina. La mediana de duración de tratamiento con durvalumab fue de 3 meses (0,5-5,5). Ningún paciente llegó a los 8 ciclos de inducción marcados por el ensayo TOPAZ-1. Solo 3 pacientes llegaron al tratamiento de mantenimiento con Durvalumab cada 28 días.

Al finalizar el estudio, 3 (60%) pacientes continuaban en tratamiento, mientras que 2 habían fallecido debido a una progresión de la enfermedad. Durante el tratamiento 1 paciente consiguió respuesta completa. La mediana de SLP fue de 5 meses (IC90%, 0,1-9,9).

El 100% de los pacientes presentó un EA de cualquier grado, la mayoría de grado \leq 3, siendo los más habituales: astenia (80%) y náuseas (60%).

Uno de los pacientes presentó trombopenia de grado 3 que supuso la reducción del cisplatino y de la gemcitabina al 80% de la dosis total. Uno de los pacientes tuvo que interrumpir su tratamiento debido a una neutropenia de grado 4.

CONCLUSIONES

Los resultados de efectividad obtenidos en nuestra población son menores a los observados en el ensayo TOPAZ-1 (SLP 5 vs 7,2 meses) seguramente debido al corto período de seguimiento de los pacientes. Los EA adversos fueron los esperables y, en general bien tolerados.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS**1451. ESTUDIO OBSERVACIONAL DEL RÉGIMEN DE 'TRATAR Y EXTENDER' VERSUS 'CLÁSICO' CON AFLIBERCEPT EN LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0751>**AUTORES**

TORRES NOVELLAS, B; VITALES FARRERO, M; ASSAF ASSAF, HA; MOUSAVI AHMADIAN, SK; MIARONS FONT, M
HOSPITAL GENERAL DE VIC. FRANCESC PLA 'EL VIGATA', 1 VIC. BARCELONA

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es analizar las diferencias en los resultados clínicos entre 2 grupos de pacientes tratados con aflibercept para la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) exudativa, según si reciben: 1) el régimen de "tratar y extender" (T&E), o 2) el régimen clásico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en pacientes (ojos) naïve con DMAE exudativa tratados con anti-VEGF (aflibercept) durante el primer año de tratamiento. Se dividieron en dos grupos: 1) pacientes (ojos) tratados siguiendo el 'régimen clásico', es decir, después de las tres primeras dosis de carga, la pauta se amplió a cada dos meses (Q8); y pacientes (ojos) siguiendo el régimen T&E, es decir, después de las tres primeras dosis, se amplió la administración de aflibercept a dos meses (Q8) y, posteriormente, a dos y medio o 3 meses (Q10 o Q12).

En su inclusión en el estudio y, alrededor de los 12 meses de tratamiento, se determinaron: la mejor agudeza visual corregida (MAVC) según la clasificación propuesta por el Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) y

el espesor foveal central (EFC) con tomografía de coherencia óptica (OCT). Los pacientes con cirugía de catarata o de desprendimiento de retina fueron excluidos. Las variables se describen mediante la mediana y el rango intercuartílico. Para analizar la asociación entre los dos grupos y las variables, se utilizó la prueba estadística de Mann-Whitney, debido a la distribución no normal de los datos. Se utilizó IBM SPSS Statistics® v29.0.2 y se consideró significativo un valor $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes (20 ojos naïve), 11 pacientes en el grupo T&E (7 ojos derechos y 6 ojos izquierdos y 7(58,33%) mujeres), y 8 pacientes (un paciente recibió aflibercept en los dos ojos con regímenes diferentes) en el grupo de régimen clásico (6 ojos derechos y 1 ojo izquierdo y 4 (57,14%) mujeres). La edad mediana del grupo T&E fue de 75,0 (70,3-89,5) y del grupo clásico de 76,0 (64,3-82,0) ($p=0,757$).

Al inicio, en el grupo T&E, la mediana de MAVC y de EFC fue de 14,5 (3,8-30,0) y 289,5 (263,3-412,89) y del grupo clásico de 27,5 (15,0-32,5) y 225,0 (200,0-431,8), con $p=0,494$ y $p=0,230$, respectivamente. A los 12 meses aproximadamente, la mediana de MAVC y de EFC en el grupo T&E fue de 34,5 (22,5-38,5) y de 267,0 (190,5-300,5), y en el grupo clásico de 27,5 (7,5-31,3) y 207,5 (191,8-264,0), con $p=0,180$ y $p=0,432$, respectivamente.

La diferencia en la MAVC y en el EFC entre el inicio y a los 12 meses en el grupo T&E fue de 11,5 (3,8-30,0) y de -40,5 (-211,5-13,5), y en el grupo clásico de 0,0 (-12,0-5,8) y de -16,5 (201,5-4), con $p=0,018$ y $p=0,711$ respectivamente.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, solo se observaron diferencias estadísticamente significativas en el cambio en la MAVC, siendo favorable al grupo T&E. Estos hallazgos indican la necesidad de realizar estudios prospectivos y con una muestra más amplia para evaluar el uso extendido del régimen T&E. Esto permitiría optimizar los recursos y satisfacer la creciente necesidad de administración de inyecciones intravítreas en la DMAE.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

29. RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL EN 10 AÑOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0011>

AUTORES

FERRANDO VILA, A; LOPES JIMÉNEZ, T; CALZADA ESCRIG, A; ALVAREZ RENGIFO, LR; KOROLEVA MAKHINOVA, M; LAMOUREUX ALVAREZ, V; GEA RODRÍGUEZ, E

OBJETIVOS

Determinar el porcentaje de unidades de nutrición parenteral (NP) contaminadas microbiológicamente, elaboradas en el Servicio de Farmacia (SF) durante el periodo de enero 2013 y diciembre 2023.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional de los resultados microbiológicos de las unidades de NP elaboradas en el SF. Período enero 2013 – diciembre 2023.

Todas las NP se elaboraron en cabina de flujo laminar horizontal bajo protocolo de buenas prácticas y estricto mantenimiento del área estéril.

El método de control microbiológico utilizado es por inoculación en frasco de hemocultivo (BACT ALERT®) automatizado que detecta crecimiento por método colorimétrico. Se toman dos muestras de la NP. Una es utilizada como ensayo y la otra como control, en caso de crecimiento microbiológico.

Se considera NP contaminada si existe coincidencia de crecimiento del mismo microorganismo en la muestra ensayo y la de control. El resultado es facilitado por el Laboratorio de Microbiología del mismo hospital a las 72 horas siguientes a la recogida de la muestra. El número de NP elaboradas se recoge de los indicadores cuantitativos del control de calidad del SF.

RESULTADOS

De 9.348 mezclas de nutrición parenteral preparadas en 10 años, 13 NP han sido positivas.

Los resultados han sido:

- Año 2013, 674 NP elaboradas, 0 positivas, (0.00%).
- Año 2014, 1021 NP elaboradas, 1 positiva, (0,0979%).
- Año 2015, 852 NP elaboradas, 1 positivas, (0.1174%).
- Año 2016, 952 NP elaboradas, 1 positivas, (0.1050%).
- Año 2017, 629 NP elaboradas, 1 positivas, (0.1590%).
- Año 2018, 722 NP elaboradas, 0 positivas, (0.00%).
- Año 2019, 1103 NP elaboradas, 0 positivas, (0.00%).
- Año 2020, 854 NP elaboradas, 0 positivas, (0.00%).
- Año 2021, 1033 NP elaboradas, 7 positivas, (0.6776%).
- Año 2022, 761 NP elaboradas, 0 positivas, (0.00%).
- Año 2023, 747 NP elaboradas, 2 positivas, (0.2677%).

El porcentaje de NP contaminadas en nuestro hospital fue de un 0.0139 %.

CONCLUSIONES

Al 100% de las NP se les practica el estudio microbiológico, pero esto no evita que una NP contaminada sea administrada al paciente, dado que el tiempo de espera es de 72 horas para el resultado de la muestra ensayo. Este dato ayuda al despistaje de una infección por catéter en paciente con NP.

El porcentaje de unidades de NP contaminadas fue de 0.0139 %. El resultado está influido por el método de control microbiológico y las buenas prácticas de elaboración del técnico de farmacia.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

50. EVALUACIÓN DE LA COMPOSICIÓN DE LA NUTRICIÓN PARENTERAL MIXTA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS EN UN HOSPITAL TERCIARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0024>

AUTORES

TERRICABRAS MAS, E; MARIN RUBIO, S; SILES BAENA, A; BOCOS BAELO, A; GARCÍA CASTIÑEIRA, C; BORDEJÉ LAGUNA, L; GIL BARDAJI, R; ÁLVAREZ MARTINS, M
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Evaluar el porcentaje de nutriciones parenterales (NP) mixtas respecto del total que se preparan en farmacia para tres unidades de cuidados intensivos en un hospital terciario.
- Evaluar el uso de estas NP: NP complementaria o switch.
- Evaluar el tipo de producto utilizado para su elaboración: bolsa comercial, bolsa comercial aditivada con aminoácidos o mezcla preparada en farmacia.
- Evaluar el volumen de líquido total que se administró con estas NP.
- Evaluar la composición de estas NP (porcentaje de aminoácidos, hidratos de carbono y lípidos respecto del total de calorías aportadas).
- Evaluar la densidad calórica y relación entre energía no proteica y gramos de nitrógeno (N) de estas NP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y transversal. Se recogieron los siguientes datos durante el año 2023: (i) cantidad total de NP pautadas por el equipo multidisciplinar de Farmacia y Medicina Intensiva preparadas en Farmacia, (ii) cantidad de NP mixtas preparadas, (iii) tipo de NP mixta: complementaria (NP suplementaria a la NE cuando no se alcanzó el 60% de los requerimientos nutricionales calculados: al cuarto día de ingreso, o durante dos días consecutivos) o switch (transición entre NP total y NE), (iv) tipo de producto utilizado: NP comercial, NP aditivada o mezcla preparada en farmacia, (v) volumen de la NP, (vi) composición de la NP: porcentaje respecto del total de calorías en aminoácidos, hidratos de carbono y lípidos, y (vii) densidad calórica (Kcal por mililitro) y cantidad proteica (relación Kcal no proteicas/g N). Se utilizó estadística descriptiva: las variables categóricas se expresaron en números absolutos y porcentajes, y las continuas como la media o mediana \pm desviación estándar.

RESULTADOS

192 (17.92%) de las 1072 NP que se prepararon fueron mixtas. De estas, 120 (62.5%) fueron NP complementarias y 72 (37.5%) switch. En cuanto al tipo de producto utilizado: 59 (30.7%) fueron NP comerciales, 59 (30.7%) NP aditivadas y 74 (38.6%) mezcla preparada en farmacia. El volumen medio de las NP fue de 1292 ± 376 ml. En cuanto a la composición calórica, el porcentaje medio respecto al total de calorías de cada componente fue: $27.8 \pm 5.6\%$ aminoácidos, $42.9 \pm 6.1\%$ hidratos de carbono y $29.6 \pm 3.9\%$ lípidos. La densidad calórica media fue de 1.04 ± 0.2 Kcal/ml. Se observó un valor mediano en la relación Kcal no proteicas/g N de 63 ± 12.5 .

CONCLUSIONES

El porcentaje de NP mixtas respecto del total fue moderado. El uso de NP comerciales sin aditivar fue escaso, reflejando la alta complejidad e individualización en estas terapias. Estas NP contenían aportes proteicos elevados, (la mitad de ellas con valores inferiores a 63 Kcal no proteicas/g N) sirviendo para vehicular una parte importante de los requerimientos proteicos de estos pacientes. Los datos disponibles hasta la fecha sobre las características de las NP utilizadas en NP mixta son escasos pese al auge actual de estrategias innovadoras en la NP mixta y el creciente interés en estas terapias en paciente crítico. La evaluación y monitorización multidisciplinar del soporte nutricional artificial con la participación del farmacéutico y el intensivista es necesaria para combinar adecuadamente la NE con la NP individualizada.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

316. COMPLICACIONES DE LAS NUTRICIONES PARENTERALES DOMICILIARIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0144>

AUTORES

LÓPEZ GÓMEZ, A; LÓPEZ HERNÁNDEZ, J; FERNÁNDEZ GARCÍA, MI
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Analizar las complicaciones más frecuentes experimentadas por los pacientes que participan en el programa de Nutrición Parenteral Domiciliaria (NPD), así como identificar el perfil de paciente inscrito y las estrategias utilizadas para resolverlas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado entre enero-marzo de 2024 enfocado en el seguimiento de todos los pacientes con NPD en un hospital de tercer nivel durante esos meses. Los datos se recogieron de la historia clínica electrónica y del programa de prescripción de nutriciones parenterales. Las variables a analizar fueron: sexo, edad, indicación de la NPD, forma de administración, periodo de tiempo con la nutrición, tipo de complicación si es que la tuvieron, días transcurridos hasta la complicación, resolución de las mismas y continuación o suspensión de la NPD así como el motivo de suspensión.

RESULTADOS

Se revisaron 21 pacientes, 13 (62%) mujeres y 8 (38%) hombres, con una edad media de 48 años (5-81). La duración media de participación en el programa de NPD fue de 3 años y medio con un intervalo que varió desde 2 meses hasta 13 años. En cuanto a la modalidad de administración, se encontró que el 95% de los pacientes recibieron el tratamiento de manera cíclica, con una duración de 12 horas.

El motivo más frecuente de inclusión en el programa de NPD fue el Síndrome del Intestino Corto (SIC) (52%), seguido de Enteritis Actínica (14%), Enteropatía Perdedora de Proteínas (10%), y otras patologías de origen intestinal/renal (24%).

El 24% de los pacientes no experimentó complicaciones con la NPD en comparación al 76% que sí las experimentaron. Dentro de los pacientes con complicaciones, el 38% presentó más de una. Las complicaciones fueron:

-Infecciosas: 18,75% donde todas ellas resultaron en sepsis.

-Mecánicas: 43,75% de las cuales un 85,71% fueron obstrucciones de catéter y un 14,29% tromboflebitis.

-Metabólicas: 75% con diferentes tipos de alteraciones como alteraciones del balance hidroelectrolítico en un 54,55%; un 27,27% hiperglucemias; un 18,18% hipoglucemias ; un 9,09% hipertrigliceridemias; y un 9,09% síndrome de realimentación.

Dichas complicaciones tardaron en aparecer en un rango variable de tiempo que incluyó desde tan solo 3 días hasta 5 años tras el inicio de la NPD.

Todas las complicaciones han sido resueltas. 7 pacientes requirieron hospitalización en algún momento. 8 suspendieron temporalmente la NPD por infecciones. Para resolver los problemas infecciosos se administraron antibióticos, en los casos mecánicos se procedió al recambio de catéter y en las complicaciones metabólicas se ajustó la velocidad de administración o se modificó la composición de la misma.

Actualmente, 20 pacientes (95,3%) continúan con NPD ya que en uno de ellos se decidió la suspensión por mejoría de la tolerancia oral.

CONCLUSIONES

La NPD es más común en mujeres, con el SIC como el motivo más común de inclusión en el programa de NPD. La mayoría de los pacientes sufrieron complicaciones independientemente de la duración, forma de administración o composición destacando las complicaciones metabólicas como las más frecuentes, seguido de las complicaciones mecánicas e infecciosas. Actualmente, todas las complicaciones han sido resueltas.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

359. SOPORTE NUTRICIONAL CON NUTRICIÓN PARENTERAL INTRADIÁLISIS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0176>

AUTORES

GÓMEZ GARCÍA, G; PINTOR RECUENCO, R; PÉREZ MENÉNDEZ CONDE, C; GÓMEZ DE SALAZAR LÓPEZ DE SILANES, E; CALLEJA FERNÁNDEZ, C; DÍAZ DOMÍNGUEZ, ME; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir la experiencia en los seis primeros meses de terapia de soporte nutricional con Nutrición Parenteral Intradiálisis (NPI) en pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo realizado con el Servicio de Nefrología.

Criterio de selección: pacientes con soporte nutricional con NPI.

Periodo de estudio: septiembre 2023 a febrero 2024.

La NPI se administró durante la hemodiálisis, usando una preparación estándar de 950 Kcal/1000 mL, con los siguientes aportes: 76g de proteínas, 73g de glucosa y 35g de lípidos, sin electrolitos, y suplementada con vitaminas.

Las variables estudiadas fueron: demográficas (sexo y edad), número de sesiones de hemodiálisis semanales, peso seco (inicial y ganancia de peso), analíticas (ferritina, proteínas totales, creatinina y albúmina) antes de la primera hemodiálisis con NPI y de la última del periodo estudiado, necesidad de toracocentesis evacuadoras, y motivo de suspensión definitiva o temporal de NPI.

Para la recogida de datos se revisó la Historia Clínica Electrónica y el programa de Prescripción Electrónica de Nutrición Parenteral.

Para el análisis estadístico se utilizó el programa Graphpad Prism: resultados en términos de media o mediana para las variables cuantitativas en función de su normalidad, y de frecuencia absoluta para las variables cualitativas. Para el análisis de la normalidad se utilizó test Shapiro-Wilk, mientras que para el análisis de variaciones analíticas se utilizó un T-test de muestras pareadas, considerando un nivel de significación de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Ocho pacientes recibieron NPI durante el periodo de estudio, 62,5% hombres. La media de edad fue $74,5 \pm 9$ años. Siete pacientes (87,5%) recibían 3 sesiones/semana de hemodiálisis y 1 paciente 2 sesiones/semana.

No hubo cambios estadísticamente significativos en peso seco ($p=0,3542$), ni en los parámetros analíticos estudiados, niveles de ferritina ($p=0,0822$), proteínas ($p=0,7295$), creatinina ($p=0,9955$) y albúmina ($p=0,3535$), antes y después del inicio de la NPI.

El 75%(6) de los pacientes presentaron buena tolerancia a la NPI. Dos pacientes tuvieron que reducir el aporte al 50% por mala tolerancia al volumen inicial.

Dos pacientes (25%) necesitaron toracocentesis: una paciente que precisaba toracocentesis evacuadoras periódicas antes de la NPI (13 toracocentesis) no necesitó ninguna tras iniciarla, y tras colocarle un drenaje peritoneal, el volumen de drenaje pasó de 500 a 200 ml/día. Otro paciente precisó una toracocentesis puntual post NPI.

Durante el periodo de estudio un 37,5%(3) de los pacientes suspendió definitivamente la NPI (1 exitus no relacionado con la NPI, un trasplante renal y un ingreso en UVI por mala evolución clínica). Un paciente suspendió la NPI de forma temporal durante 3 meses reiniciándola con 500 mL hasta el final del periodo estudiado.

CONCLUSIONES

La NPI, se ha empleado en pocos pacientes durante el periodo de estudio. Pese a no obtener datos estadísticamente significativos, en diversos parámetros analíticos, ha supuesto una mejoría general en la situación nutricional y clínica de nuestros pacientes en hemodiálisis. Puede considerarse un buen soporte nutricional complementario para los pacientes con ERC, y debemos posicionarla como soporte nutricional en algunos de estos pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

588. ANALISIS Y MANEJO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS A NUTRICION PARENTERAL EN EL PACIENTE HOSPITALIZADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0296>

AUTORES

ROJAS ALBARRÁN, A; GRAGERA GÓMEZ, M; GIL GARCIA, A; ZAMBRANO CROCHE, MD; VELÁZQUEZ VÁZQUEZ, H; TORRES ZARAGOZA, L; NAVARRO RUIZ, A
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ. AV. DE ELVAS, S/N BADAJOZ. BADAJOZ

OBJETIVOS

La nutrición parenteral (NP) es una técnica de soporte nutricional que ha demostrado ser efectiva en aquellos pacientes con contraindicación de vía oral o enteral. A pesar de ello, no está exenta de complicaciones.

El objetivo del estudio es analizar el tipo y prevalencia de complicaciones asociadas a la NP en el paciente hospitalizado.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo en el que se incluyeron todos los pacientes hospitalizados con NP durante 2023.

Las variables recogidas fueron: información demográfica y antropométrica, tipo y duración de NP, vías de administración, complicaciones asociadas y medidas adoptadas.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica del paciente y el programa de elaboración de NP (Kabisoft®).

RESULTADOS

Se analizaron 94 pacientes con prescripción de NP hospitalaria durante el año 2023. 66% (62) hombres. La media de edad fue 65 años (17-88); la media de peso 71 Kg y una media de IMC de 26.

94% de las nutriciones parenterales fue de tipo protocolarizada. La duración media de la NP fue de 13 días (2-51).

80%(75) recibió NP por vía central; de éstas, 59%(42) yugular, 29,5%(21) PICC, 8,5% (6) femoral y 3% (2) subclavia.

9,5%(9) desarrolló infección y 4,2%(4) flebitis; por estos motivos, 38,5%(5) suspendió la NP y 30,7%(4) cambió de vía de administración.

En cuanto a complicaciones metabólicas, 20%(19) presentó hiperglucemia, 6%(6) hipertrigliceridemia y 7,5%(7) alteraciones hepáticas. En estos pacientes se realizó control analítico más estrecho. Ningún paciente suspendió la NP por alteraciones metabólicas. De los pacientes con hiperglucemia, 74%(14) precisó la adición de insulina en la bolsa de NP.

CONCLUSIONES

El porcentaje de pacientes con NP que desarrolla complicaciones no es despreciable, siendo la hiperglucemia y las infecciones las más comunes. Para reducir su aparición y mitigar la gravedad de éstas, es imprescindible una estrecha monitorización y una adecuada formación en el manejo de las complicaciones asociadas.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

596. VALIDEZ DE UNA ECUACIÓN BASADA EN DATOS ANTROPOMÉTRICOS PARA DIAGNOSTICAR LA PÉRDIDA DE MASA MUSCULAR EN POBLACIÓN ANCIANA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0301>

AUTORES

ROBLES TORRES, D; LAGO RIVERO, N; CERDEIRA REGUEIRA, E; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

Evaluar la validez de una ecuación basada en datos antropométricos (circunferencia de la pantorrilla) para diagnosticar la pérdida de masa muscular en población mayor de 65 años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal realizado en un centro sociosanitario con 130 personas mayores de 65 años. Se evaluó la pérdida de masa muscular mediante la ecuación del Índice del Músculo Esquelético Apendicular (ASMI) y posteriormente se comparó con la técnica de la dinamometría. Se incluyeron solamente a los pacientes que pudieron realizar correctamente la técnica del dinamómetro, ya que es frecuente que, en este perfil de pacientes, algunas personas puedan tener dificultados por la presencia de comorbilidades como demencia o artrosis.

La ecuación ASMI es la siguiente:

$$\text{ASM (kg)} = -10,427 + (\text{circunferencia de la pantorrilla} \times 0,768) - (\text{edad} \times 0,029) + (\text{sexo}^* \times 7,523) + (\text{blanco} \times 0 \text{ ó negro} \times 2,203 \text{ ó mexicanoamericano} \times -0,540 \text{ u otro} \times -0,402) \text{ *sexo: mujer} = 0, \text{ hombre} = 1.$$

$$\text{ASMI (kg/m}^2\text{)} = \text{ASM} / (\text{Talla}^2 \text{ (m}^2\text{)})$$

Se consideró como puntos de corte para definir la pérdida de masa muscular un ASMI < 7 kg/m² para los hombres y un ASMI < 5,5 kg/m² para las mujeres. Para la dinamometría se utilizó como punto de corte un valor de fuerza de agarre < 27 kg para los hombres y < 16 kg para las mujeres. Para el análisis estadístico se utilizó un modelo de regresión logística y se calculó el área bajo la curva de la representación gráfica.

RESULTADOS

De los 130 candidatos, solamente 73 participantes pudieron realizar correctamente la dinamometría.

El AUC obtenido fue de 0,88. La ecuación ASMI diagnosticó correctamente de pérdida de masa muscular al 88 % de los pacientes.

CONCLUSIONES

La ecuación ASMI resultó tener un nivel de validez satisfactorio y por lo tanto es un buen método para evaluar la pérdida de masa muscular en población mayor de 65 años. Además, es un método sencillo que necesita solamente de la medición de la circunferencia de la pantorrilla, por lo que podría ser un sustituto de la dinamometría en este perfil de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

804. IMPACTO EN EL TRATAMIENTO DOMICILIARIO DEL INFORME AL ALTA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN POR SONDA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0404>

AUTORES

CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; PELLICER FRANCO, C; PÉREZ LÓPEZ, C; GIL ALMELA, J; TORRÓ GARCÍA, L; VILLA CARPES, J; RAMÓN PÉREZ, M; CONESA NICOLÁS, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Como parte de la cartera de servicios del área de soporte nutricional del Servicio de Farmacia Hospitalaria, se comenzaron a elaborar informes de recomendaciones al alta en la administración por sonda del tratamiento crónico del paciente, con el fin de que la administración en domicilio sea igual de segura que durante la hospitalización. Como objetivos nos planteamos averiguar cuáles son las interacciones fármaco- nutrición enteral (Fco-NE) más frecuentes en el tratamiento de estos pacientes y observar si tras nuestras recomendaciones al alta, se llevan a cabo los cambios oportunos en su medicación por parte del facultativo responsable.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, retrospectivo, realizado en un hospital de tercer nivel de noviembre de 2020 a noviembre de 2023.

Se incluyeron todos los pacientes, con NE domiciliaria y administración de medicación por sonda a los que se le realizaron recomendaciones farmacéuticas mediante informe al alta registrado en su historia clínica informatizada.

Se recogieron como datos poblacionales: edad, sexo, diagnóstico y pacientes polimedcados (5 o más fármacos en tratamiento crónico).

Para realizar la conciliación se recogieron los datos de: principio activo y especialidad comercializada, forma farmacéutica, modo de administración, compatibilidad con NE, precauciones en la administración y recomendaciones de intercambio. Posteriormente, comprobamos, si las recomendaciones de conciliación en la administración por sonda se llegaron a realizar por el facultativo, comprobando la receta electrónica del paciente.

RESULTADOS

Se incluyeron 46 pacientes con mediana de 66 (23 - 89) años de edad, siendo el 78,3% hombres. El diagnóstico mayoritario fue oncológico (47,8%) seguido de neurológico (41,3%). Además el 73,9% eran pacientes polimedcados. Se recogieron 27 interacciones Fco-NE, siendo los fármacos más observados: lactulosa (14,8%), hierro (14,8%), tiroxina (11,1%) y domperidona (11,1%).

A todos ellos se les dio indicaciones sobre correcta administración. Además a 20 pacientes (43,5%) se les recomendó adaptación del tratamiento: el 65,0% de las recomendaciones consistieron en cambio de forma farmacéutica, siendo la



más observada el paso de comprimido a solución, y el 70,0% fueron cambios de principio activo, siendo el mayoritario el paso de omeprazol a lansoprazol.

En cuanto al cumplimiento de las recomendaciones por parte del facultativo, el cambio de tratamiento se produjo en un 27,8% de los pacientes. Al 15,0% se le perdió el seguimiento por discontinuación del tratamiento sobre el que dimos recomendación o por exitus.

CONCLUSIONES

Se dan numerosas interacciones Fco-NE en el tratamiento domiciliario. El cumplimiento de las recomendaciones de administración puede evitar muchas de ellas.

En cuanto a las recomendaciones de cambios en el tratamiento al alta, ya sea de forma farmacéutica o de principio activo, el porcentaje de resultados positivos es menor de lo deseado, por lo que un objetivo de mejora sería realizar un mayor seguimiento del paciente con tratamiento por sonda desde el inicio de su tratamiento y posteriormente mediante seguimiento en consulta externa.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

863. VALORACIÓN ANALÍTICA PREOPERATORIA Y AL ALTA DE MARCADORES NUTRICIONALES EN PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO Y/O ESOFÁGICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0431>

AUTORES

GARCÍA MONTAÑÉS, S; MONFORT CARRATALÁ, C; BOSÓ RIBELLES, V; ESTEVE LÓPEZ, V; GARCÍA MUÑOZ, S; MARTINEZ LLIBERATO, A; BELLÉS MEDALL, MD; FERRANDO PIQUERES, R
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLÓ. AV. BENICASIM, S/N CASTELLÓN DE LA PLANA/CASTELLÓ DE LA PLANA. CASTELLÓN

OBJETIVOS

Estudio de parámetros analíticos relacionados con la desnutrición en pacientes con neoplasia esofago-gástrica sometidos resección incluidos en un programa de prehabilitación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo de pacientes con neoplasia gástrica y/o esofágica en un hospital de tercer nivel (574 camas) entre 2021 y 2023. Se evaluaron parámetros analíticos relacionados con el estado nutricional preoperatorio (PRE) y al alta de pacientes oncológicos sometidos a cirugía de resección esofagogástrica incluidos en un programa de prehabilitación.

Se registraron: sexo, edad, talla, peso, índice de masa muscular, albúmina, prealbúmina, colesterol y linfocitos. Los datos fueron recogidos a partir de la historia clínica al ingreso y al alta.

Se clasificaron en: hipoalbuminemia si el valor de albúmina era $< 3,5\text{g/L}$ y albúmina normal $> 3,5\text{-}5,2\text{g/L}$, hipocolesterolemia valores $< 140\text{mg/dL}$ y colesterol normal $> 140\text{-}194\text{mg/dL}$, linfopenia $< 0,9 \times 10^3/\mu\text{L}$ y linfocitos normales $> 0,9 \times 10^3/\mu\text{L}$. En cuanto a la prealbúmina se clasificaron en niveles bajos por debajo de 16mg/dL .

Se llevó a cabo un test T de student para comparar los resultados obtenidos en el PRE y al alta de aquellas variables que mostraron distribución normal y un test de wilcoxon para comparar la única variable que no mostró esta distribución (prealbúmina).

RESULTADOS

La muestra en el PRE fue: 72 pacientes, 19 mujeres (26,4%) y 53 hombres (73,6%). La mediana de edad fue 70 años (41-90). Al alta quedaron 65 pacientes. Se perdieron 5 por exitus y 2 no tuvieron analíticas al alta. Dieciocho eran mujeres (27,7%) y 47 hombres (72,3%). La mediana de edad fue 70 años (41-90).

PRE

El valor de albúmina medio fue $3,9\text{ g/L}$ ($2,3\text{-}4,6\text{g/L}$). Presentaron hipoalbuminemia 10 (13,9%) y albúmina normal 62 (86,1%). El valor de colesterol medio fue $169,7\text{mg/dL}$ ($71\text{-}269\text{mg/dL}$). Presentaron hipocolesterolemia 16 (22,2%) y colesterol normal y normal 56 (77,8%). El valor medio de linfocitos fue $1,9 \times 10^3/\mu\text{L}$ ($0,43\text{-}4,7 \times 10^3/\mu\text{L}$). Presentaron linfopenia 8 (11,1%) y linfocitos normales 63 (88,9%). De los 72 pacientes, 11 no tuvieron analítica de colesterol (15,3%) y 2 de albúmina y linfocitos (2,8%).

Se midieron 35 prealbúminas y se observaron 6 valores bajos (17,1%).

ALTA

El valor de albúmina medio fue $3,3\text{ g/L}$ ($2,1\text{-}4,2\text{g/L}$). Presentaron hipoalbuminemia 43 (66,2%) y albúmina normal 22 (33,8%). El valor de colesterol medio fue $136,4\text{mg/dL}$ ($90\text{-}194\text{mg/dL}$). Presentaron hipocolesterolemia 28 (43,1%) y colesterol normal y normal 37 (56,9%).

El valor medio de linfocitos fue $1,5 \times 10^3/\mu\text{L}$ ($0,6\text{-}3,6 \times 10^3/\mu\text{L}$). Presentaron linfopenia 9 (13,8%) y linfocitos normales 55 (86,2%). De los 65 pacientes, no tuvieron analítica actualizada para el colesterol 11 (16,9%) y albúmina y linfocitos 4 (6,1%).

Se midieron 51 prealbúminas y se observaron 29 valores bajos (53,7%).

En cuanto a la comparación de las muestras se observaron diferencias estadísticamente significativas siendo los valores de p inferiores a 0.05 en todos los casos.

CONCLUSIONES

Existe un alto porcentaje de pacientes con analíticas indicativas de desnutrición preoperatoria siendo aún mayor al alta. Este procedimiento tiene un alto impacto nutricional y se han de mejorar las estrategias de soporte. Son necesarios estudios comparativos que permitan medir el impacto de la prehabilitación en los resultados clínicos y nutricionales.



ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA**918. ANÁLISIS DE LA FACTIBILIDAD DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO EN PACIENTES CON SONDA DE NUTRICIÓN ENTERAL.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0465>**AUTORES**

GALINDO VERDUGO, A; MARTÍNEZ CASTRO, B; MARTÍNEZ SOGUES, M; NEVOT BLANC, M; SANTOS RODRIGUEZ, C; CUY BUENO, M; BARDOLL CUCALA, M; MANGUES BAFALLUY, I
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Cuantificar el número de medicamentos prescritos para ser administrados por sonda y el número de intervenciones farmacéuticas realizadas tras detección de algún problema relacionado con la administración y/o compatibilidad con la fórmula de nutrición.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo de un año de duración (enero-diciembre 2023). Se incluyeron todos los pacientes que acudieron a la consulta externa de farmacia para la dispensación de nutrición enteral por sonda. Los pacientes fueron remitidos a dicha consulta mediante interconsulta (si el paciente estaba ingresado e iba a ser dado de alta) o mediante primera visita (paciente procedente de una consulta médica).

Se registraron las siguientes variables: demográficas (edad y el sexo), servicio médico responsable, tipo de sonda de alimentación, número de medicamentos prescritos, número y tipo de intervención realizada.

La conciliación de la medicación se realizó consultado la historia clínica, la receta electrónica y se entrevistó al paciente. A cada paciente se le entregó un informe con las recomendaciones sobre cómo administrar cada medicamento por sonda o si necesitaba ser modificado para poder administrarlo.

RESULTADOS

Se realizaron 28 visitas a pacientes para dispensarles nutrición enteral por sonda de alimentación y ofrecer recomendaciones de administración de medicamentos por sonda. La mediana de edad fue de 67 años (20-93) y el 64% (n= 18) eran hombres. El 47 % correspondían a pacientes derivados del servicio de oncología, el 39 % de neurología, 7% de otorrinolaringología y el 7% restante se distribuyeron entre otros servicios. Un 60% (n=17) de los pacientes era portador de sonda de gastrostomía mientras que el 32,4% (n=9) llevaba una sonda nasogástrica y 7,14% (n=2) una sonda nasoyeyunal. Los 28 pacientes tenían 198 especialidades farmacéuticas prescritas, que correspondieron a 107 medicamentos diferentes. De media cada paciente tenía 6 medicamentos prescritos. Se realizaron 54 intervenciones. De éstas, 20 estaban relacionadas con la administración inapropiada de medicamentos a través de la sonda de nutrición enteral: sustitución del medicamento (n=14), cambio de forma farmacéutica (n=3), administración separada de combinaciones de fármacos (n=2) y preparación especial del medicamento (n=1). La intervención más frecuente fue el cambio de cápsulas de omeprazol por esomeprazol o famotidina (n=6). Las 34 restantes, se relacionaron con la incompatibilidad de la administración de medicamentos con la nutrición enteral; el 73% fueron en referencia a administrar el medicamento una hora antes o dos horas después de la nutrición enteral.

CONCLUSIONES

Este análisis muestra la importancia de la atención farmacéutica para asegurar la correcta administración de medicamentos por sonda de alimentación con seguridad y eficacia.

Los resultados indican que la mayoría de los pacientes atendidos provienen de los servicios de oncología y neurología.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA**946. CRIBADO NUTRICIONAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: DESDE LA CONSULTA ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL SERVICIO DE NUTRICIÓN**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0481>**AUTORES**

FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; VELEZ BLANCO, A; FLORES FERNÁNDEZ, M; OZCOIDI IDOATE, D; SÁEZ HORTELANO, JC; VARELA FERNÁNDEZ, R; AYALA ÁLVAREZ CANAL, J; ORTIZ DE URBINA GONZÁLEZ, JJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Existe una prevalencia aumentada de desnutrición en la evolución de la enfermedad renal crónica (ERC), que se relaciona con una peor calidad de vida y una menor supervivencia en este grupo de pacientes. Por ello, es necesario realizar una valoración y soporte nutricional temprano, así como un seguimiento periódico, tanto para prevenir la desnutrición como para su entretimiento y control de complicaciones asociadas.

El objetivo de este trabajo es estudiar la prevalencia de desnutrición en pacientes diagnosticados de ERC que acuden a la consulta de Pacientes Externos de la Farmacia Hospitalaria, y desarrollar una estrategia de cribado nutricional que permita detectar a los pacientes en riesgo para derivarlos de manera precoz al Servicio de Nutrición.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y de corte transversal, llevado a cabo en un hospital de tercer nivel; previamente presentado y aprobado por el Comité de Ética del Hospital. El periodo de reclutamiento se inició en febrero de 2024. La



selección de pacientes se realizó desde la consulta de Pacientes Externos de Farmacia, ofreciendo el cribado nutricional a aquellos pacientes que por su condición de ERC acuden a la farmacia hospitalaria a recoger factores estimulantes eritropoyéticos.

Las variables demográficas, clínicas y analíticas recogidas fueron: sexo, edad, grado de ERC, diagnóstico concomitante de Diabetes Mellitus, peso, talla, índice de masa corporal (IMC), pérdida de peso (en 6 y 12 meses), albúmina, perfil férrico y PCR. Para cribar el riesgo de desnutrición se escogió el test MST (Malnutrition Screening Tool) y para cribar el riesgo de sarcopenia el cuestionario SARC-F (Strength, Assistance with walking, Rise from a chair, Climb stairs and Falls). Para el diagnóstico de la desnutrición se aplican los Criterios GLIM.

RESULTADOS

Hasta el momento (abril 2024), evaluados 22 pacientes. Siendo el 72,7% (n=16) varones, y la edad media =66,6±17,9 años. Con respecto a la ERC, todos pacientes prediálisis, con un grado de insuficiencia renal entre 2-5, predominando el grado ERC4A3 (22,2%). 9 pacientes (40,9%) iniciaban tratamiento con Epoetina/Darboepoetina en el momento de la inclusión, mientras que 13 (58,1%) llevaban un promedio de 2,26 años en tratamiento. 11 (50%) de los pacientes, padecían de Diabetes Mellitus.

El 72,7% (n=16), presentaban una pérdida de peso ≥5% en seis meses y 5 (22,7%), un valor del IMC < 20 o 22 kg/m² (si edad < 70 o ≥70 años, respectivamente). El resultado de aplicación de la prueba MST desveló que un 72,7% (n=16) de los pacientes evaluados están en riesgo de desnutrición y el test SARC-F que un 31,9% (n=7) tienen riesgo de sarcopenia. Aplicando los criterios GLIM, el 77,3% (n=17) se diagnosticarían de desnutrición.

CONCLUSIONES

Se identificó un alto porcentaje de pacientes desnutridos o en riesgo de desnutrición. Siendo la consulta de Farmacia Hospitalaria un lugar de confluencia periódica para estos pacientes, se presenta como punto idóneo para que los Farmacéuticos, mediante herramientas de cribado nutricional, podamos identificar aquellos pacientes más vulnerables, que se beneficiarían de intervenciones nutricionales más específicas como recomendaciones dietéticas o, en un objetivo futuro crear un algoritmo para su derivación directa y temprana al servicio de Nutrición.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

1088. FACTORES ASOCIADOS A RESULTADOS EN SALUD EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0559>

AUTORES

MARTINEZ TOLEDO, V; LLOPIS SALVIA, P; CAMPILLOS ALONSO, P; VIEDMA RAMA, D; RICOY SANZ, I; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; LÓPEZ JIMÉNEZ, J; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Analizar factores asociados a resultados subóptimos (negativos) en pacientes con nutrición parenteral total(NPT) que permitan identificar grupos de pacientes subsidiarios de seguimiento nutricional prioritario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional, efectuado en un hospital terciario, con pacientes que recibieron NPT entre 1 de enero y 31 de diciembre de 2023.

Se incluyeron pacientes con NPT y dieta absoluta con una duración mínima de 3 días. Fueron excluidos los pacientes pediátricos, neonatos, Unidad de Hospitalización Domiciliaria (UHD), hemodiálisis.

Variables descriptivas. Demográficas y antropométricas: sexo, edad (dicotomizada < 65 y ≥65años), peso, talla, índice de masa corporal (IMC). Diagnóstico principal, comorbilidades evaluadas mediante el Índice de Charlson(Ich), intervención quirúrgica, crítico sí/no y duración de la estancia hospitalaria. En relación con la NPT: tiempo hasta inicio y duración de la NPT, gasto energético total(GET) calculado mediante ecuación Harris Benedict (kcal) y necesidades proteicas(g) (ambas en función del grado de estrés). Parámetros de monitorización de la NPT: albúmina, glucosa y glutamato-piruvato transaminasa (GPT) inicial y al finalizar la NPT.

Variable de resultado: se consideró resultado positivo la recuperación de la tolerancia oral y ausencia de complicaciones metabólicas definidas como: glucosa mantenimiento (< 140g/dL), disminución o incremento < 25% en pacientes con valor inicial > 140g/dL; GPT: mantenimiento o incremento < 70U/L; albúmina: ascenso o descenso < 0,5g/dL.

Se consideró resultado negativo la presencia de complicaciones metabólicas, el éxitus o la limitación del esfuerzo terapéutico. La información sobre aportes procede del programa Nutriwin®. Los parámetros analíticos, diagnóstico y evolución se recopilaron de la historia clínica electrónica.

Análisis estadístico. Variables categóricas: frecuencia (%); cuantitativas: media(± desviación estándar) o mediana(rango Intercuartílico(RIQ)) según prueba Kolmogorov-Smirnov. En el análisis univariante las variables continuas se evaluaron mediante test t-Student y las variables discretas mediante test Chi-cuadrado. Se consideró significativo un valor de p < 0,05.

RESULTADOS

Se analizaron 165 pacientes, 45% mujeres, 57% mayores de 65 años y 21% obesos (IMC≥30). El diagnóstico principal en el 56% de pacientes fue cirugía abdominal, 16% neoplasia/linfoma, 13% sepsis, 5% patologías digestivas no quirúrgicas y 10% otras patologías. La mediana del ICh fue de 4,5(RIQ=3) y el 27% fueron pacientes críticos.

La mediana de tiempo de ingreso fue de 19 días(RIQ=20), el tiempo hasta inicio de la NPT fue de 4 días(RIQ=7) y la duración de la NPT 7 días(RIQ=7).

En n=123(75%) pacientes el aporte calórico se ajustó al GET estimado, en n=35(21%) estaba por debajo y n=7(4%) por encima. Respecto a necesidades proteicas n=100(61%) estaban ajustados, n=42(25%) por debajo y n=23(14%) por encima. En n=61(37%) hubo resultado negativo: n=28(17%) por descenso de la albúmina, n=13(8%) por alteraciones de la glucemia, n=10(6%) por alteración de la GPT y n=10(6%) por éxitus/limitación del esfuerzo terapéutico. Las variables edad, sexo, adecuación de aportes y comorbilidad no tuvieron asociación con resultados negativos. Las variables crítico n=25(56%) y obeso n=17(49%), mostraron asociación con resultados negativos ($p < 0.05$).

CONCLUSIONES

Los pacientes críticos y obesos son candidatos a una monitorización prioritaria. Cuantificar el impacto de los factores asociados con resultados negativos permite identificar oportunidades de mejora y estratificar a los pacientes con mayores necesidades de seguimiento nutricional.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

1217. ESTUDIO DE UTILIZACIÓN DE LA NUTRICIÓN ENTERAL EN MEDICINA INTENSIVA 2017-2023: IMPACTO DE LA APLICACIÓN DE PROTOCOLOS NUTRICIONALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0627>

AUTORES

LASECA ARRANZ, A; GALLARDO ANCIANO, J; ABRIL VICTORINO, JM; REY BARREIROS, M; LAPEÑA MOTILVA, J; ESPINO REVILLA, P; DELGADO GARCÍA, J; ROA RUIZ, N
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

Durante la pandemia por SARS-Cov-2 se publicaron protocolos de consulta rápida de tratamiento nutricional que priorizaban la nutrición enteral (NE) frente a la parenteral en las unidades de pacientes críticos y establecían los objetivos proteicos y calóricos en las distintas fases metabólicas. En este sentido, se pretende analizar la utilización de la nutrición enteral antes y después de este suceso.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en un hospital de tercer nivel entre el 01/01/2017 y el 31/12/2023. Para cada año objeto de estudio se recogieron: el número de estancias, utilizando como fuente los datos administrativos de gestión de la Unidad de Medicina Intensiva, y el consumo de nutriciones enterales procedente del programa de gestión del Servicio de Farmacia.

A partir de las especialidades de NE consumidas cada año se calculó: consumo proteico, calórico y volumen. Estos datos se corrigieron por el número de estancias para poder comparar las variaciones interanuales.

Los datos se han analizado con la herramienta Microsoft-Excel.

RESULTADOS

En 2017 se consumieron 8 especialidades diferentes de NE (2 hiperproteicas, una de ellas hipercalórica), que aportaron un total de 7,7g de proteína y 173 Kcal por estancia (3135 estancias) y supusieron un total de 564 litros. En 2018 se consumieron 10 tipos de NE (3 hiperproteicas, 2 de ellas hipercalóricas), que aportaron 5,1g de proteína y 119 kcal por estancia (3010 estancias) y 352 litros. En 2019, 8 tipos de NE (2 hiperproteicas y una hipercalórica), aportando 8,6g proteína y 208 Kcal por estancia (4294 estancias) y 880 litros. En 2020 fueron 10 NE (3 hiperproteicas, una de estas hipercalórica) aportando 32,2g proteína y 741Kcal por estancia (7224 estancias), ascendiendo a 5181 litros. En 2021 fueron 11 NE (4 hiperproteicas, 2 hipercalóricas) que supusieron 39,2g proteína y 811kcal por estancia (9466 estancias), sumando 7277 litros. En 2022 fueron 13 los tipos de NE (6 hiperproteicas, de ellas 4 hipercalóricas) que aportaron 21,6g proteína y 434Kcal por estancia (6983 estancias), 2762 litros. Finalmente, en 2023 fueron 11 las NE (5 hiperproteicas, de ellas 3 hipercalóricas) aportando 21,7 g proteína y 444 Kcal por estancia (7173 estancias), sumando 2847 litros. Las variaciones interanuales en gramos de proteína por estancia fueron: -33,8% en 2018, +67,4% en 2019, +275,2% en 2020, +21,7 en 2021, -44,8% en 2022 y +0,4% en 2023.

CONCLUSIONES

En 2020 se produjo un aumento significativo de la utilización de NE en la UMI (+275%), que ha quedado estabilizado en los años posteriores.

El incremento de aporte proteico parece coincidir con la pandemia SARS Cov2, que supuso un mayor número de facultativos a cargo de los pacientes críticos y posiblemente la necesidad de utilizar protocolos, incluido el tratamiento médico nutricional.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

1394. MONITORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS EN PACIENTES CRÍTICOS CON SOPORTE DE NUTRICIÓN ARTIFICIAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0724>

AUTORES

ALCONADA CALLES, J; PÉREZ LAPIDO, M; DELGADO GARCÍA, J; ROA RUIZ, NV; LASECA ARRANZ, A; REY BARREIROS, M; ESPINO REVILLA, P; LAPEÑA MOTILVA, J
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

Detectar potenciales alteraciones electrolíticas en pacientes críticos con soporte de nutrición artificial y realizar recomendaciones farmacéuticas a partir de la monitorización de diferentes valores analíticos y valorar su aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se planteó un estudio observacional prospectivo entre el 15 de marzo y el 15 de mayo de 2022, en el que incluyeron todos los pacientes ingresados a cargo de la Unidad de Medicina Intensiva (UMI) de un hospital de tercer nivel:

Criterios de inclusión: al menos 7 días de soporte nutricional artificial.

Criterios de exclusión: menores de 18 años y los que recibieron dosis tróficas de nutrición, considerándose éstas como volúmenes menores de 750 ml

Se recogieron valores analíticos de los principales electrolitos a partir de la historia clínica electrónica de los pacientes durante toda su estancia en la unidad: sodio, potasio, calcio, fósforo y magnesio.

Se consideraron dentro de la normalidad valores de sodio entre 135 y 144 mEq/l, potasio entre 3,5 y 5mEq/l, calcio total entre 8 y 11 mg/dl, fósforo entre 2,7 y 4,5 mg/dl y magnesio entre 1,6 y 2,6 mg/dl medidos en una muestra de sangre periféricas.

Se registraron las intervenciones farmacéuticas relacionadas con desórdenes electrolíticos, y se informó al prescriptor para posteriormente evaluar el porcentaje de cumplimiento. (Recomendaciones aceptadas/recomendaciones propuestas x 100).

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se incluyó a un total de 36 pacientes.

El 80,5% (29) presentó alguna alteración analítica en los principales iones recogidos, en el 44,4% (16/36) no había registrado algún valor de los mismos durante la primera semana de seguimiento, siendo en el 100% de los casos (16) el fósforo y en el 25% (4/16) el magnesio.

El 33,3% (12) presentó alteraciones en los valores de sodio, el 50% (6) presentó hipernatremia el 33,3% (4) hiponatremia y el 16,6% (2) ambas alteraciones en algún momento del estudio

El 55,5% (20) presentó alteraciones en los valores de potasio de los cuales el 15% (3) presentaron hiperpotasemia, el 70% (14) hipopotasemia y el 15% ambos.

El 8,3% (3) presentó valores de calcio alterados siendo el 100% de estos (3) por debajo del límite de la normalidad.

El 13,8% (5) presentó alteraciones en los valores de magnesio estando el 80% (4) por encima del límite de la normalidad y el 20% (1) por debajo.

El 25% (9) las presentó alteraciones en los valores de fósforo estando el 66,6% (6) por encima del límite de la normalidad y el 33,3% (3) por debajo.

Se recogió un total de 65 recomendaciones farmacéuticas de las cuales se consideraron aceptadas el 100% (65/65) de ellas.

CONCLUSIONES

Los desequilibrios electrolíticos son un trastorno muy frecuente en pacientes con soporte de nutrición artificial, especialmente los relacionados con sodio y potasio.

Es necesario un mayor control electrolítico de fósforo y magnesio en pacientes con soportes de nutrición artificial.

El alto porcentaje de aceptación de las recomendaciones (100%) nos muestra la importancia de la actuación farmacéutica en la mejora del estado y seguridad del paciente crítico.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

1470. CONCORDANCIA ENTRE UN ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO NUTRICIONAL Y LOS CRITERIOS GLOBAL LEADERSHIP INITIATIVE ON MALNUTRITION EN RESIDENCIAS DE MAYORES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0762>

AUTORES

ESCUADERO BROCAL, A; GONZÁLEZ MARTÍNEZ, M; CAPILLA SANTAMARIA, E; MAYORGA BAJO, I; MARISCAL VÁZQUEZ, R; MARTÍN CRUZ, B; CAÑAMARES ORBIS, I; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

OBJETIVOS

Determinar la concordancia entre el diagnóstico nutricional proporcionado por un algoritmo utilizado en residencias de mayores (RM) basado en Mini Nutritional Assesment (MNA), datos antropométricos y/o parámetros analíticos, con los Criterios Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM). Detectar los criterios fenotípicos y etiológicos más frecuentes.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo multicéntrico en 16 RM en el que se incluyeron usuarios institucionalizados a los que se les inició un suplemento nutricional oral (SNO) entre enero 2023 y marzo 2024. Se excluyeron las pérdidas por traslado o éxitus. Se recogieron de la historia clínica electrónica: edad, sexo y diagnóstico de demencia/deterioro cognitivo.

Respecto al algoritmo actual se registró el diagnóstico (en riesgo de desnutrición o desnutrido), MNA, índice de masa corporal (IMC) y parámetros analíticos (albumina, prealbúmina y/o transferrina). Para comprobar si cumplían los criterios GLIM se verificó la presencia de al menos un criterio fenotípico y un criterio etiológico al inicio del SNO. Fenotípicos: pérdida de peso (mayor del 5% en los últimos 6 meses y/o mayor del 10% en más de 6 meses), bajo IMC (menor de 22

kg/m² si 70 o más años, o menor de 20 kg/m² en menores de 70 años) y baja masa muscular con aparato de medición validado. Etiológicos: baja ingesta de alimentos, criterios de inflamación aguda (diagnósticos que cursan con ingreso hospitalario) o inflamación crónica según bibliografía.

RESULTADOS

Se incluyeron 334 usuarios: edad media 86 años [60-106], 69% mujeres, el 70% con diagnóstico de demencia o deterioro cognitivo. Según el algoritmo el 78% tenían diagnóstico de riesgo de desnutrición, el 8,7% desnutrición; 4,8 % sin datos. Los parámetros registrados en estas valoraciones nutricionales fueron: 99% IMC (media: 23 ± 5,16), 57% MNA (puntuación media cribado: 11±1,3, completo: 14 ±4,8), 90% albúmina, 90% transferrina y 45% prealbúmina. Según criterios GLIM el 45 % de los usuarios presentaba desnutrición. Los criterios fenotípicos más frecuentes fueron: bajo IMC (56%) y pérdida de peso en el (41%). En ningún caso se disponía de datos relativos a masa muscular y el 35% no cumplía ningún criterio fenotípico. Los criterios etiológicos más frecuentes fueron: 28% baja ingesta de alimentos, 8,7% criterios de inflamación aguda (los mayoritarios fueron inflamación/septicemia en 42 casos y fractura de cadera en 28 casos) y el 49 % criterios de inflamación crónica (los más frecuentes fueron: 97 diabetes, 88 insuficiencia cardiaca, 53 enfermedad renal crónica, 37 úlceras por presión, 34 enfermedad pulmonar obstructiva crónica y 32 neoplasia maligna). El 22% cumplía criterios de inflamación aguda y crónica, y el 11% no cumplió ningún criterio etiológico.

CONCLUSIONES

La mayoría de los usuarios con SNO en RM tienen un diagnóstico de riesgo de desnutrición o desnutrido justificado por parámetros de MNA, IMC y/o analíticos, pero solo el 45% de ellos cumple con los criterios GLIM, lo que podría sugerir el escaso valor diagnóstico de los parámetros analíticos. El criterio fenotípico más frecuente en esta población es IMC bajo y el etiológico la inflamación crónica. El acceso a la medición de la masa muscular en las RM es muy limitado.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

9. EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA DESESCALADA DE ANTIFÚNGICOS EN INFECCIONES POR CANDIDA: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0004>

AUTORES

ALBANELL FERNÁNDEZ, M; SALAZAR GONZÁLEZ, F; MONTERO PÉREZ, O; ANIYAR, V; CARRERA HUESO, FJ; VÁZQUEZ FERREIRO, P
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Las infecciones fúngicas son una causa importante de morbilidad y mortalidad en pacientes hospitalizados, lo que conlleva un aumento de los costes sanitarios. La desescalada (DES) de antifúngicos de equinocandinas a azoles, es una estrategia recomendada por sociedades como la Infectious Diseases Society of America (IDSA) y European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) que permite optimizar el uso de antifúngicos. Sin embargo, los beneficios y el impacto clínico de esta estrategia aún se desconocen. El objetivo de esta revisión sistemática y metaanálisis fue resumir toda la evidencia disponible sobre el papel de la DES en infecciones por Candida, en lo referente a curación clínica y microbiológica y supervivencia a 30 días y compararlo con la continuación del tratamiento con equinocandinas (No-DES).

MATERIALES Y MÉTODOS

La revisión sistemática se realizó por un equipo de investigadores multidisciplinar siguiendo las directrices de PRISMA y fue registrada en PROSPERO (CRD42023475486). Se emplearon las bases de datos MEDLINE (PubMed), Embase, Web of Science y Scopus. Los términos de búsqueda fueron: "Step-down" OR "De-escalation" AND "Antifungal" OR "Echinocandin" OR "Azole" en Humanos. La búsqueda principal se complementó con literatura gris. Se incluyeron estudios que describían DES de antifúngicos en pacientes ingresados e informaban de cualquiera de los 3 objetivos evaluados. Se excluyeron estudios que no utilizaron equinocandinas seguidas de azoles; estudios con ausencia de grupo control y aquellos con DES > 7 días desde el inicio del tratamiento. Para evaluar el riesgo de sesgo se utilizó la herramienta estandarizada y validada Robins-I. En el metaanálisis los datos se resumieron como OR de las estimaciones agrupadas de curación clínica y microbiológica y supervivencia a los 30 días mediante el modelo de efectos fijos o aleatorios. Se exploró la heterogeneidad estratificando por subgrupos: calidad de los estudios, tipo de estudio, azol utilizado en el DES y tipo de pacientes, además se realizó una metaregresión para explorar las causas de heterogeneidad.

RESULTADOS

Se identificaron 1853 registros, de lo que se incluyeron 9 estudios, con un total de 1575 pacientes. La equinocandina más usada fue anidulafungina. Cinco estudios desescalaron solo a fluconazol, uno solo a voriconazol y tres a cualquiera de los dos azoles. La DES se produjo de media a los 5,2 (4,6 - 6,5) días de tratamiento. La OR de curación clínica fue 1,29 (IC 95%: 0,88 - 1,88); la de curación microbiológica 1,62 (IC 95%: 0,71 - 3,71); y la de supervivencia a 30 días 2,17 (IC 95%: 1,09 - 4,32). Los datos de supervivencia a 30 días agrupados en subgrupos mostraron un mayor efecto en pacientes críticos y en estudios con elevado riesgo de sesgo. En la metaregresión no se identificaron factores modificadores del efecto significativos.

CONCLUSIONES

Esta revisión mejora nuestro conocimiento del tratamiento antifúngico de las infecciones por *Candida*, demostrando que la DES de equinocandinas a azoles es una estrategia segura. Los pacientes sometidos a DES no presentaron mayor mortalidad y se observó una tendencia hacia una mayor curación clínica y microbiológica. Estos datos apoyan las recomendaciones de DES de la IDSA y la ESCMID.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

21. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES CON COVID-19 LEVE-MODERADO TRATADOS CON NIRMATRELVIR/RITONAVIR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0006>

AUTORES

MURGADELLA SANCHO, A; CASELLAS GIBERT, M; GRACIA GARCIA, B; LOSA LOPEZ, L; PUEBLA VILLAESCUSA, A; HIDALGO ALBERT, E
HOSPITAL DE SANT JOAN DESPI MOISES BROGGI. AVENIDA JACINT VERDAGUER 90 SANT JOAN DESPÍ. BARCELONA

OBJETIVOS

El protocolo de tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 leve-moderada sin neumonía de nuestro centro, recomienda nirmatrelvir/ritonavir en determinados subgrupos de pacientes y remdesivir en caso de contraindicación a nirmatrelvir/ritonavir. Los objetivos del nuestro estudio fueron:

- Analizar las características de los pacientes COVID-19 leve-moderado tratados con nirmatrelvir/ritonavir
- Evaluar la proporción de pacientes con prescripción de nirmatrelvir/ritonavir que requirieron intervención farmacéutica para optimizar el tratamiento.
- Evaluar la proporción de pacientes tratados que experimentan progresión a neumonía, y/o exitus.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo (abril-diciembre de 2023). Se incluyeron todos los pacientes COVID-19 con prescripción hospitalaria de nirmatrelvir/ritonavir.

Variables registradas: edad, sexo, indicación del tratamiento, intervenciones farmacéuticas realizadas, efectos secundarios de nirmatrelvir/ritonavir, estancia hospitalaria (EH), pacientes con progresión a neumonía y exitus durante el episodio. Las indicaciones de nirmatrelvir/ritonavir fueron: paciente inmunocomprometido con independencia del estado de vacunación (1), paciente > 80 años no vacunado o con pauta incompleta (2), paciente > 65 años no vacunado o con pauta incompleta y factores de riesgo de progresión (FRP) a COVID grave (3), paciente > 75 años vacunado > 6 meses y con FRP (4) y otras indicaciones (5).

Se consideraron FRP: filtrado glomerular < 45ml/min, enfermedad hepática crónica, enfermedad neurológica crónica, diabetes con afectación de órgano diana, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica/asma, enfermedad cardiovascular e Índice de masa corporal > 35.

Las variables cuantitativas se expresaron con su mediana y rango intercuartílico. Las variables discretas en forma de porcentaje. Los resultados se analizaron con Excell®.

RESULTADOS

En el periodo estudiado se prescribió Nirmatrelvir/ritonavir a 40 pacientes.

El 60% de los pacientes requirieron optimización del tratamiento por parte del farmacéutico. Las intervenciones fueron: 9 recomendaciones de cambio de remdesivir a nirmatrelvir/ritonavir según protocolo, 3 recomendaciones de cambio de nirmatrelvir/ritonavir a remdesivir por interacciones graves con medicación habitual (MH) y 25 recomendaciones de ajuste de MH por interacciones con nirmatrelvir/ritonavir. El 100% de las intervenciones fueron aceptadas por el médico. La mediana de edad de los pacientes tratados (n=37) fue de 80 años [72-87] y el 54% fueron hombres.

Las indicaciones de nirmatrelvir/ritonavir fueron: 27% indicación 1, 11 % indicación 2, 16 % indicación 3, 38% indicación 4 y 8% indicación 5.

Se reportó diarrea en el 11% (n=4) de los casos y náuseas/vómitos en el 3% (n=1)

La mediana de EH fue de 15 días [10-21]. Sólo 1 paciente progresó a neumonía y 1 fue exitus durante el episodio.

CONCLUSIONES

- El perfil de paciente tratado con nirmatrelvir/ritonavir en nuestro centro fue en primer lugar el paciente de edad avanzada con FRP y en segundo lugar, el paciente con inmunosupresión.
- Más de la mitad de los pacientes se beneficiaron de la intervención farmacéutica para optimizar su tratamiento, siendo la más frecuente el ajuste de MH por interacciones con nirmatrelvir/ritonavir
- El tratamiento fue bien tolerado. Los efectos adversos reportados fueron de tipo gastrointestinal y de incidencia parecida a la reportada en estudios previos.
- El número de pacientes con progresión a neumonía o exitus durante el episodio fue muy bajo.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

28. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN ANTIBIÓTICA DURANTE 8 MESES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0010>

AUTORES

CORTÉS SÁNCHEZ, CJ; VALDIVIA PIQUERES, A; ABDILLA BONÍAS, M; GIMÉNEZ CASTELLANOS, J; TOLEDO GUASP, I; GARCÍA CORTÉS, E
HOSPITAL DE REQUENA. PARAJE CASABLANCA S/N REQUENA. VALENCIA

OBJETIVOS

Revisar la adecuación de la prescripción antibiótica hospitalaria según guías y protocolos locales

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo de 8 meses de duración (mayo-diciembre 2023) en un hospital comarcal. Se obtuvo un listado diario de pacientes ingresados con tratamiento antibiótico (según clasificación ATC: J01) a través del aplicativo de prescripción electrónica OrionClinic®. Cada paciente se revisó y comentó la adecuación con el equipo PROA (PRograma de Optimización de Antimicrobianos; compuesto por microbiología, medicina interna y farmacia) en un chat de mensajería instantánea entorno Microsoft-TEAMS®.

Se registraron los siguientes datos: fecha de registro, identificación paciente, unidad de hospitalización, cultivo microbiológico, modalidad de tratamiento (profilaxis, empírico o dirigido), adecuación y observaciones, mediante la utilización de un formulario Microsoft-FORMS®.

Análisis descriptivo expresado como número total y porcentaje sobre el registro en FORMS® y relaciones derivadas de ese registro en porcentajes: pacientes por unidad de hospitalización, modalidad de tratamiento, y adecuación. Pacientes en tratamiento empírico con cultivo microbiológico. Y, por último, adecuación según modalidad de tratamiento.

RESULTADOS

Tras 8 meses de registro se analizaron un total de 320 pacientes, de los cuales 150 (46,9%) fueron pacientes quirúrgicos (cirugía ortopédica y traumatología, cirugía general y digestiva, urología, ginecología, otorrinolaringología), 123 (38,5%) son de medicina interna, MIN, 35 (10,9%) de unidad de cuidados intensivos, UCI, y 12 (3,75%) de pediatría, PED.

Del total de pacientes, 167 (52%) pacientes tenían solicitud de cultivo microbiológico. Unos 94 (29,35%) pacientes llevaron tratamiento antibiótico de forma profiláctica, 190 (59,4%) de forma empírica, y 36 (11,25%) en tratamiento dirigido. En definitiva, 208 (65%) de tratamientos antibióticos fueron adecuados según guías y protocolos.

Si desglosamos los datos por unidad de hospitalización y modalidad de tratamiento, de los 150 pacientes quirúrgicos (90 profiláctico, 52 empírico y 8 dirigido) de los cuales 70 (46,7%) fueron adecuados. En los 123 pacientes de MIN (2 profiláctico, 102 empírico y 19 dirigido) de los cuales 104 (84,5%) fueron adecuados. En UCI de 35 pacientes (2 profiláctico, 26 empírico y 7 dirigido) de los cuales 23 (65,7%) fueron adecuados. En PED de 12 pacientes (10 empírico y 2 dirigido) de los cuales 11 (91,7%) fueron adecuados.

Del total de pacientes en tratamiento empírico, 190, en 62 (32,6%) no existe muestra microbiológica. Y, por último, si miramos la adecuación por modalidad de tratamiento, de los 94 pacientes tratados de forma profiláctica, 37 (39,4%) fueron adecuados; de los pacientes tratados de forma empírica, 143 (75,3%) fueron adecuados y en cuanto a los 36 pacientes en tratamiento dirigido, 28 (77,7%) fueron adecuados.

CONCLUSIONES

Se trata de un primer análisis de la situación de nuestro hospital de cara a valorar en qué situaciones se necesita realizar una intervención en aquellos pacientes que no son adecuados. Además, nos ayuda a identificar qué tipos de pacientes o en qué unidades de hospitalización es más necesario realizar medidas para mejorar la prescripción antibiótica, como son protocolos incluidos en el programa de prescripción, sesiones clínicas, trípticos de información o aplicaciones informáticas (medidas no impositivas). Así como, para plantear líneas estratégicas de mejora en la unidad del PROA.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**32. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON DALBAVANCINA. EXPERIENCIA EN VIDA REAL**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0013>

AUTORES

MANCILLA MONTERO, E; GUZMÁN CORDERO, C; RUIZ LARA, LM; LÓPEZ-VIÑAU LÓPEZ, T; GARCÍA MARTÍNEZ, L
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AVENIDA MENENDEZ PIDAL S/N CÓRDOBA. CÓRDOBA

OBJETIVOS

Analizar la experiencia clínica a largo plazo del uso de dalbavancina, concretamente su efectividad, seguridad e impacto en la estancia hospitalaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado entre diciembre de 2016 y diciembre de 2023 que incluyó a todos los pacientes tratados con al menos una dosis de dalbavancina en un hospital universitario de tercer nivel. Se recogieron variables demográficas (edad y sexo), relativas a la infección (foco, mono/polimicrobiana, agente etiológico causante), relacionadas con el tratamiento (dosis, duración, si fue empírico o dirigido y efectos adversos), y los días de estancia hospitalaria ahorrados. La efectividad y seguridad fueron evaluadas a través de la curación clínica, la mortalidad a los 90 días y el porcentaje de eventos adversos observado. Los datos fueron obtenidos a través de la historia clínica digital (Diraya®).

RESULTADOS

Se incluyeron 67 pacientes (70% hombres), con una mediana de edad de 58 años (16-82). Todos los pacientes recibieron una dosis de carga de 1000 mg + 500 mg semanales, salvo 5 pacientes que no recibieron dosis de carga. La mediana de

duración de tratamiento fue de 6 semanas (16-1). El 95.5% (N=64) de los pacientes había recibido terapia antibiótica previa, mientras que el 43% (N=29) recibió terapia antibiótica concomitante.

El tratamiento con dalbavancina fue dirigido por antibiograma en la mayoría de los casos (77,3%), siendo el 68,7% infecciones monomicrobianas. Los principales microorganismos aislados fueron: *S. aureus* sensible a meticilina (N=17; 24,6%), *S. epidermidis* (N=12; 17,4%), *S. aureus* resistente a meticilina (N=11; 15,9%) y Enterococos (N=9; 13%). Los principales focos de infección fueron espondilodiscitis (N=15; 22,4%), osteomielitis (N= 10;14,9%), endocarditis (N=10;14,9%), infecciones protésicas de cadera o rodilla (N=9; 13,4%), infecciones de piel y partes blandas (N=9; 13,4%) y bacteriemia (N=8; 11,9 %).

La curación clínica global a los 90 días desde el inicio del tratamiento fue del 85%, siendo la infección de piel y partes blandas el foco con la menor tasa de curación (66.7%). La eficacia no pudo ser evaluada en tres pacientes por encontrarse aún en tratamiento. Se registraron 3 muertes relacionadas con la infección. El ahorro potencial de estancia media fue de 35,41 días por paciente.

Respecto a la seguridad, el tratamiento fue bien tolerado, salvo en un paciente que tuvo que suspender el fármaco debido a una reacción de flushing.

CONCLUSIONES

El tratamiento a largo plazo con dalbavancina fue efectivo y seguro en nuestros pacientes y redujo la estancia media hospitalaria. En la mayoría de los casos, fue utilizado en indicaciones fuera de ficha técnica, presentando únicamente infección de piel y partes blandas un 13% de los pacientes. Aún así, ha mostrado una alta tasa de respuesta en todos los tipos de infección, por lo que, teniendo en cuenta su ventaja posológica, podría considerarse una buena alternativa en aquellos pacientes con infecciones prolongadas que requieren hospitalización, evitando o reduciendo la duración de su estancia hospitalaria.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

48. ESTUDIO SOBRE EL USO, LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON DALBAVANCINA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0023>

AUTORES

TERRICABRAS MAS, E; PEREZ CORDON, L; LÓPEZ VINARDELL, L; GARCÍA JAVIER, B; BORRÀS TRIAS, L; REYNAGA SOSA, EA; GÓMEZ SALVANY, M; ÁLVAREZ MARTINS, M
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Analizar las indicaciones, el uso y la posología de dalbavancina en la práctica clínica real.
- Evaluar la seguridad y efectividad del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico que incluyó pacientes tratados entre enero de 2017 y diciembre de 2023 que dieron su consentimiento. Se recogieron los siguientes datos en tres hospitales: (i) variables demográficas: edad, sexo e índice de Charlson (IC); (ii) variables clínicas: tipo de infección, microorganismo, esquema de tratamiento, motivo de elección, antibioterapia previa y concomitante, efectos secundarios y efectividad (definida como: curación, persistencia de infección primaria o muerte a los tres meses de la última dosis y evaluada de forma multidisciplinar con el equipo de enfermedades infecciosas). Se utilizó estadística descriptiva: las variables categóricas se expresaron en números absolutos y porcentajes, y las continuas como mediana y rango intercuartílico. Cuenta con aprobación del Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) de los hospitales participantes.

RESULTADOS

Se incluyeron 32 pacientes de edad mediana 70.5[64-83.25] años, 16(50%) fueron mujeres y el IC mediano fue 5[4-6]. Se evaluaron 32 infecciones: 6(18.75%) osteomielitis, 6(18.75%) infecciones protésicas articulares, 5(15.63%) infecciones de piel y partes blandas(IPPB), 5(15.63%) bacteriemia asociada a catéter, 5(15.63%) endocarditis y 5(15.63%) fueron otras bacteriemias. En 3(9.38%) no hubo aislamiento, 22(68.75%) fueron monobacterianas y 7(21.88%) polibacterianas [6(18.75%) infecciones mixtas con gram-positivos y gram-negativos y 1(3.13%) con más de un gram-positivo]. Los aislamientos de cocos gram-positivos fueron mayoritarios: 10(28.57%) *Staphylococcus coagulasa* negativo, 10(28.57%) *Staphylococcus aureus* meticilin sensible, 6(17.14%) *Enterococcus* spp, 3(8.57%) *S. aureus* meticilin resistente, 6(17.14%) otros. Los tratamientos fueron dirigidos en 29(90.62%) casos. Las pautas más frecuentes fueron: 7(21.87%) dosis única de 1000 mg, 5(15.62%) dosis única de 1500 mg, 3(9.37%) dosis de 1000 mg + 500 mg a la semana, 2(6.25%) dosis de 1500 mg + 1000 mg a las dos semanas, 2(6.25%) tres dosis de 1000 mg cada dos semanas, y otras 13(40.62%) pautas fueron distintas (sólo dos de ellas se ajustaron por función renal). La dosis mediana acumulada fue de 1750[1406.25-3000] mg (mediana de dosis administradas de 2 [1-3.5]). Los motivos principales de elección fueron: 17(37.77%) facilitar el alta hospitalaria, 9(20%) efectos secundarios a terapias previas y 8(17.77%) dificultad de accesos venosos. En 31(96.87%) casos otro antibiótico utilizado para la misma indicación fue sustituido por dalbavancina y en 8(25%) casos recibieron antibioterapia concomitante. Un paciente (3.15%) tuvo un efecto secundario (eritema). En cuanto a la eficacia clínica a los tres meses de la última dosis de dalbavancina, 27(84.37%) pacientes mantuvieron respuesta completa. En 4(12.5%) casos persistió la infección primaria y 1(3.12%) paciente murió por otra causa.

CONCLUSIONES

Sólo 5(14.28%) casos correspondieron a indicaciones establecidas en ficha técnica (IPPB). Las pautas posológicas fueron muy variadas. Los motivos principales para su indicación fueron facilitar el alta hospitalaria, evitar los efectos secundarios

de terapias previas o facilitar el tratamiento antimicrobiano en pacientes con acceso venoso complicado, lo que pudo tener un efecto relevante tanto en el consumo de recursos desde la perspectiva hospitalaria como en el manejo clínico de la infección. La efectividad fue alta y la seguridad favorable.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

67. EFICACIA CLÍNICA DE DALBAVANCINA Y CONDICIONES DE USO EN VIDA REAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0034>

AUTORES

MURGADELLA SANCH, A; VÁZQUEZ PIQUERAS, N; SOLDEVILA BOIXADER, L; COLOMA CONDE, A
HOSPITAL MOISÉS BROGGI

OBJETIVOS

La Dalbavancina es un lipoglucopéptido con actividad frente a cocos gram positivos. Su vida media elevada permite administración semanal/bisemanal. Su indicación en ficha técnica es la infección de piel-partes blandas pero existen estudios que demuestran su eficacia en otro tipo de infecciones.

Los objetivos de nuestro estudio son:

- Describir indicaciones, posología y uso de Dalbavancina en vida real en un hospital comarcal de segundo nivel.
- Evaluar la eficacia clínica y la mortalidad a los 3 meses de los pacientes tratados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con dalbavancina en nuestro centro del 01/11/2018 al 30/11/2023.

Variables recogidas: edad, sexo, índice de Charlson (IC), tipo de infección, microorganismo aislado, pauta de dosificación utilizada, dalbavancina de inicio/consolidación, prescripción de linezolid contraindicada/no recomendada y motivo, eficacia clínica de dalbavancina (no recurrencia/ausencia de evidencia clínica o microbiológica de infección en los 3 meses) y mortalidad los 3 meses. Las variables cuantitativas se expresaron como mediana con rango intercuartílico y las cualitativas como porcentaje. El análisis de los datos se realizó con Excell.

RESULTADOS

Durante el periodo estudiado, 23 pacientes recibieron dalbavancina. La mediana de edad fue 78 años [70-82], la mediana del IC fue de 4 [2-5] y el 65% fueron varones. Todos los tratamientos fueron de consolidación y el 96% de las indicaciones fueron off label.

Las indicaciones fueron: Infección osteoarticular protésica (35%), Infección osteoarticular no protésica (35%), endocarditis/inf. dispositivos endovasculares (13%), bacteriemia de catéter (9%), infección piel y partes blandas (4%) e infección intrabdominal (4%).

Los microorganismos aislados fueron: S.aureus coagulasa negativos (39%), Polimicrobiana (26%), S.aureus meticilin sensible (9%), sin aislamiento microbiológico (9%), Enterococcus faecium (4%), Enterococcus faecalis (4%), Streptococcus sanguinis (4%), Aerococcus urinae (4%).

Las pautas de dosificación prescritas fueron:

- 1000 mg/dosis inicio + 500mg/semana (35%)
- 1500 mg dosis única (22%)
- 1500 mg/2 semanas (17%)
- 1000 mg dosis única (9%)
- Otras (17%)

En el 74% (N=17) de los pacientes tratados con dalbavancina, el linezolid estaba contraindicado/no recomendado. Los motivos fueron: toxicidad (N=7), interacciones farmacológicas (N=4), citopenias (N=4) y resistencia en antibiograma (N=2). La eficacia clínica de dalbavancina a los 3 meses de finalizar tratamiento (valorada en 21 pacientes) fue del 76% (N=16). La mortalidad a los 3 meses fue del 5% (N=1).

CONCLUSIONES

La dalbavancina se utilizó mayoritariamente en infecciones osteoarticulares y endovasculares, causadas por staphilococos y enterococos en un perfil de paciente mayoritariamente geriátrico.

- Todos los tratamientos fueron de consolidación y en su mayoría por imposibilidad de tratamiento con linezolid.
- La pauta de dosificación fue variada, poniendo de manifiesto que la dosis óptima en indicaciones fuera ficha técnica no está establecida.
- El tratamiento fue eficaz en tres cuartas partes de los pacientes y la mortalidad a los 3 meses fue muy baja.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

84. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN UN HOSPITAL COMARCAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0041>

AUTORES

TEJADA MARIN, D; PRECIADO GOLDARACENA, J; MAGALLON MARTINEZ, A; MARIN MARIN, M; RUBIO OBANOS, T
HOSPITAL REINA SOFÍA. CTRA. TUDELA-TARAZONA, KM. 4 TUDELA. NAVARRA

OBJETIVOS

Analizar las intervenciones del equipo multidisciplinar del programa de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) y su grado de aceptación en un hospital comarcal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y descriptivo de las recomendaciones realizadas por el grupo PROA de enero a diciembre de 2023. Se revisaron los antibióticos implicados, indicaciones, pautas posológicas y ajustes en insuficiencia renal, aislamientos microbiológicos, servicios prescriptores, tipo de intervenciones realizadas y grado de aceptación de las mismas. Asimismo, se analizaron los días de tratamiento, exitus durante el episodio y reingreso a los 30 días al alta.

RESULTADOS

En el año 2023 se realizaron un total de 171 intervenciones. El número de pacientes a los que se les realizó intervención fue 171, el 55,5% hombres, siendo la mediana de edad 75 [23-98] años. Los antibióticos implicados fueron ertapenem (40,3%), meropenem (34,5%), linezolid (17,5%), daptomicina (3,5%), ceftarolina (1,7%), ceftazidima avibactam (0,6%), ceftolozano tazobactam (0,6%), imipenem (0,6%) y cefiderocol (0,6%). Estaban indicados el 28,1% en infección urinaria, 26,9% en infección respiratoria, 17,0% en bacteriemias, 15,8% en infección de piel y partes blandas, 5,3% en abscesos, 1,7% en infección biliar, 1,7% en infección abdominal, 1,7% en fiebre neutropénica y 1,7% en infección osteoarticular. Veintiocho pacientes sufrían insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), de los cuales 4 no tenían tratamiento ajustado. En un 40,3% de los casos los tratamientos fueron dirigidos, siendo los microorganismos más frecuentes *Escherichia Coli* (14,0%), *Pseudomonas aeruginosa* (5,8%), *Proteus mirabilis* (4,7%), *Enterobacter cloacae* (4,7%) y *Enterococcus faecium* (4,1%).

En el 35,1% de los casos la recomendación fue mantener el tratamiento instaurado, desescalar en un 27,6%, ajustar duración en un 24,6% y suspender tratamiento en un 12,9%. Las intervenciones fueron aceptadas en 84,2% de los casos. Los servicios prescriptores fueron medicina interna en un 74,3% de los casos, seguido de medicina intensiva (8,8%), cirugía (7,0%), traumatología (4,7%), urología (2,3%), digestivo (1,2%), oncología (1,2%) y hematología (0,6%). La mediana de días de tratamiento fue de 7 (1-90). Se produjeron 20 exitus y 22 reingresos en los 30 días siguientes al alta.

CONCLUSIONES

La mayor parte de las intervenciones del grupo PROA se producen sobre tratamientos con carbapenems en infecciones urinarias y respiratorias. Las recomendaciones realizadas fueron aceptadas en más del 80% de los casos, con una baja tasa de exitus y reingresos producidos en los 30 días siguientes al alta. La labor del grupo PROA es esencial en el uso racional de los antibióticos.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

158. RESULTADOS TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROTOCOLO MULTIDISCIPLINAR DEL TRATAMIENTO CON CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0070>

AUTORES

BELLO CALVO, R; PEÑAS FERNÁNDEZ, A; DÍAZ-CALDERÓN HORCADA, CI; NAVARRO AZNÁREZ, H; URIARTE PINTO, M; DE LA LLAMA CELIS, N; MARTÍNEZ ÁLVAREZ, RM; FORCÉN VICENTE DE VERA, Á
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Evaluar los resultados del circuito coordinado de prescripción, validación, dispensación y administración de cabotegravir/rilpivirina intramuscular (CAB/RPV im) en un hospital de tercer nivel tras un año de implantación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo retrospectivo transversal, en el que se analizaron las dispensaciones de CAB/RPV im por el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH), desde la implantación de un protocolo multidisciplinar de tratamiento con CAB/RPV im (marzo de 2023).

En el protocolo se incluyen los criterios de inclusión para CAB/RPV im: supresión virológica, régimen oral estable, ausencia de mutaciones de resistencia a CAB/RPV, no coinfección por virus hepatitis B y disposición del paciente para cumplir con las visitas programadas.

La prescripción médica electrónica asistida (Farmatools®) se realiza a través de un protocolo definido desde la consulta médica y genera una cita con el SFH para la primera administración coordinada con enfermería. El farmacéutico realiza la atención farmacéutica pertinente y programa la cita para la siguiente dispensación teniendo en cuenta la ventana de dosificación permitida y adaptada al horario de enfermería.

Para el seguimiento correcto de las citas de dispensación/administración, el SFH automáticamente remite un email al paciente el día anterior a la cita. Si el paciente no acude, enfermería contacta con él telefónicamente. Ante una pérdida de seguimiento mayor a siete días se informa al facultativo correspondiente.

Para evaluar los resultados del circuito se recogieron las fechas de dispensación/administración, abandonos de tratamiento y motivos, carga viral y rangos de días entre administraciones.

Los datos se obtuvieron del módulo de Pacientes Externos (DPE® en FarmaTools) y de la historia clínica electrónica (HCE)

RESULTADOS

Se incluyeron 138 pacientes, con 529 dispensaciones-administraciones. Nueve (6,5%) pacientes abandonaron el tratamiento: 4 por efectos adversos (75% de ellos por dolor en el punto de inyección y 25% por alteraciones del sueño),

2 por imposibilidad de conciliación con su vida personal/laboral, 1 paciente con IMC > 30 al inicio del tratamiento por no disponibilidad de agujas de administración adecuadas en ese momento, 1 por estar anticoagulado y 1 por embarazo. No hubo fracasos virológicos. Se respetó la ventana de ± 7 días en el 100% de administraciones (rango medio: $-1,9 \pm 2,0$ días). El número medio de administraciones por paciente fue de 3,8 (mínimo 1, máximo 7).

La enfermera de consultas de enfermedades infecciosas tuvo que contactar en 9 ocasiones con pacientes que no acudieron a su cita (2,3% del total de visitas sucesivas), reprogramándose respetando la ventana de ± 7 días.

El 90,6% de los pacientes facilitaron su correo electrónico, lo que hizo posible que recibiesen el recordatorio automático de la cita con SFH.

CONCLUSIONES

La implementación de un protocolo multidisciplinar de atención al paciente candidato a recibir cabotegravir/rilpivirina intramuscular ha tenido una alta implicación. Permite el acto único asistencial, facilita la adherencia al tratamiento minimizando las visitas al hospital, garantiza la correcta conservación y trazabilidad de los medicamentos, garantizando una atención farmacéutica adecuada a los pacientes con infección por VIH con tratamiento intramuscular. Todo ello con la consecución de unos resultados en salud óptimos

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

174. TECOVRIMAT FRENTE A VIRUELA DEL MONO: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0076>

AUTORES

VARGAS GUERRAS, PM; GONZÁLEZ ROMÁN, Á; ALBERDI LEMA, C; CASTELLÀ KASTNER, M; PERAITA EZCURRA, M; TUSET CREUS, M; BLANCO ARÉVALO, JL; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

A mitades de 2022 el virus de la viruela del mono (Monkeypox virus o MPOX) fue declarado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) responsable de una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional con cerca de 95.000 casos globales apenas 18 meses después.

Tecovirimat es un antiviral que actúa mediante la inhibición de la proteína p37 del género Orthopoxvirus, impidiendo la formación de viriones con envoltura competente.

El objetivo del estudio es conocer efectividad y seguridad del tratamiento con tecovirimat frente a MPOX en los pacientes tratados con esta medicación en nuestro hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico de todos los pacientes con diagnóstico microbiológico de MPOX que recibieron tecovirimat en nuestro centro entre 1/6/2022 y 12/4/2024.

Se analizaron las historias clínicas de los pacientes recogiendo variables de sexo, edad, dosis, duración del tratamiento, sintomatología, situación inmunológica. En VIH + también se recogieron carga viral y recuento de CD4.

Para evaluar la efectividad se tuvieron en cuenta la curación clínica del paciente (desaparición de la sintomatología) así como la necesidad de prolongar el tratamiento y/o emplear otros fármacos. Respecto a la seguridad recogimos las reacciones adversas aparecidas.

RESULTADOS

El número de pacientes tratados con tecovirimat durante el periodo de estudio fue de nueve, todos varones y con mediana de edad de 35 años (rango: 24-49 años). De ellos, cuatro (44,4%) habían sido diagnosticados previamente de VIH: dos (22,2%) tenían carga viral plasmática (CVP) indetectable y cifras de linfocitos CD4+ de 491 y 980 células / μ L y los dos restantes CVP y CD4+ de 1.300.000 y 49800 cp/ml y 158 y 166 células/ μ L, respectivamente. Sólo uno (11,1%) de ellos había sido vacunado previamente.

La presentación clínica que motivó la indicación de tecovirimat fue la presencia de lesiones graves en piel o mucosas: ocular (seis; 66,7%), área genital (ocho; 88,9%), tronco y extremidades (cinco; 55,6%) y oral (tres; 33,3%), en dos casos junto con VIH avanzado. Además, seis presentaron síntomas inespecíficos (fiebre, malestar general o cefalea), tres adenopatías y dos molestias digestivas (diarrea, vómitos, etc.).

Respecto a las dosis administradas, todos recibieron inicialmente la pauta estándar de tecovirimat de 600 mg/12h durante 2 semanas, salvo un sujeto en el que se interrumpió a los 5 días ante una buena evolución clínica. Dos sujetos, ambos con afectación ocular recidivante (conjuntival y corneal) recibieron pautas más prolongadas de tratamiento. El primero recibió cinco tandas de tecovirimat entre septiembre 2022 y junio 2023, además de otros antivirales (cidofovir, colirio de trifluridina); el segundo requirió dos tandas entre septiembre y diciembre de 2022. El último presentaba una infección por VIH bien controlada.

Los nueve pacientes resultaron curados y tecovirimat fue bien tolerado. Solo se describieron reacciones adversas leves (anorexia y mal sabor de boca), que no obligaron a discontinuar tratamiento, en dos sujetos.

CONCLUSIONES

Tecovirimat a la dosis estándar de 600 mg/12 horas fue seguro y bien tolerado en los pacientes tratados en nuestro hospital. Todos ellos presentaron curación clínica, aunque un tercio de los que tuvieron afectación ocular requirieron un tratamiento más prolongado.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**184. ¿CUMPLEN CRITERIOS DE PERFUSIÓN CONTINUA LAS PRESCRIPCIONES DE PIPERACILINA/TAZOBACTAM?**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0080>**AUTORES**

BARDOLL CUCALA, M; TABERNER BONASTRE, P; MARTINEZ CASTRO, B; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA; JOVER SAENZ, AJ; MIR CROS, M; CUY BUENO, M; MANGUES BAFALLUY, I
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Valorar la idoneidad de prescripción de piperacilina/tazobactam en perfusión continua.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo de las prescripciones de piperacilina/tazobactam administradas en perfusión continua (PC) durante la primera quincena de febrero 2024 en un hospital de segundo nivel.

Se recogieron los datos: servicio prescriptor, tipo de infección, tratamiento empírico o dirigido, microorganismo aislado, concentración mínima inhibitoria (CMI), monitorización de niveles plasmáticos (TDM) y motivo de ésta, justificación de la PC. Los motivos que justifican las PC son: infección de difícil acceso, paciente onco-hematológico, microorganismo aislado con CMI > 4 o sensible con exposición incrementada (EI). Se excluyeron los pacientes a cargo del servicio de medicina intensiva.

Se realizó una valoración inicial en el momento de la prescripción y una valoración final con el aislamiento microbiológico. La PC dejaba de estar justificada si el antibiograma mostraba una CMI < 4 o tenía cultivos negativos.

RESULTADOS

Se incluyeron 69 pacientes en tratamiento con piperacilina/tazobactam en PC. El servicio prescriptor mayoritario fue urgencias 19/69 (27,5%), seguido de neumología 17/69 (24,6%), medicina interna 9/69 (13%), cirugía general 8/69 (11,6%) y otros 16/69 (23,3%). El tipo de infección fue respiratoria 28/69 (40,6%), de origen abdominal 18/69 (26,1%), origen urinario 17/69 (24,6%) y otros 6/69 (8,7%). En el 89,9% de los casos, la prescripción del antibiótico fue de forma empírica. En 34 pacientes se aislaron 41 microorganismos, siendo los más frecuentes *Escherichia coli* 13/41 (31,7%), *Klebsiella pneumoniae* 6/41 (14,6%), *Proteus mirabilis* 5/41 (12,2%), *Serratia marcescens* 4/41 (9,7%), *Pseudomonas aeruginosa* 3/41 (7,3%) y otros 10/41 (34,5%). En 27 cultivos microbiológicos se dispuso de CMI: en 19 fue CMI > 4, en 4 el microorganismo era resistente a piperacilina/tazobactam, en 2 era CMI < 4 y en 2 casos tenía sensibilidad EI. En 12 casos se realizó TDM, todos ellos debido a una función renal alterada.

En el momento de la prescripción en 39 casos estaba justificado el uso de PC, los motivos fueron: infección de difícil acceso (84,6%), paciente onco-hematológico (12,8%), tratamiento dirigido con CMI > 4 (2,6%).

Seis casos considerados inicialmente como no justificado pasaron a estarlo tras aislarse en cultivos microorganismos con CMI > 4. En 18 pacientes no se pudo evaluar la justificación final de la PC debido a: desescalado del antibiótico (27,8%), ausencia de cultivos (22,2%), exitus tras ingreso (22,2%), alta a unidad de hospitalización a domicilio con elastómeros (11,1%), traslado de centro (11,1%), cambio del tratamiento antimicrobiano por resistencia microbiana (5,6%). En 12 casos la PC de piperacilina/tazobactam no estaba justificada tras los resultados de los cultivos microbiológicos debido al resultado negativo de estos (91,6%) o al aislamiento de microorganismos con CMI < 4 (8,4%). En 15 pacientes la valoración final fue justificada debido al crecimiento de microorganismos con CMI > 4 (93,3%) o pacientes onco-hematológicos (6,7%).

CONCLUSIONES

- En casi la mitad de los pacientes se podría simplificar la administración de piperacilina/tazobactam debido al incumplimiento de los criterios de PC.
- Solamente una quinta parte de las PC de piperacilina/tazobactam están justificadas tras el resultado del cultivo microbiológico.
- El seguimiento proactivo de las prescripciones de piperacilina/tazobactam tras disponer de los aislamientos microbiológicos permitiría la optimización de PC.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**187. ANÁLISIS DE LAS RECOMENDACIONES DE TERAPIA SECUENCIAL DE ANTIMICROBIANOS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0082>**AUTORES**

ORTIZ FERNÁNDEZ, P; ALMANCHEL RIVADENEYRA, M; HERREROS FERNÁNDEZ, A; AÑEZ CASTAÑO, R; FERNANDEZ-VILLACAÑAS FERNANDEZ, P; URBIETA SANZ, E
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA. AV. INTENDENTE JORGE PALACIOS, 1 MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Analizar las recomendaciones de terapia secuencial (TS) de antimicrobianos con buena biodisponibilidad oral realizadas por el farmacéutico del equipo PROA (Programa de Optimización de Antimicrobianos) y su grado de aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo realizado durante un periodo de tres meses (enero-marzo 2024) sobre las intervenciones realizadas en pacientes hospitalizados con tratamientos superiores a tres días de antimicrobianos

intravenosos con buena biodisponibilidad oral. La aceptación del cambio se revisó a las 48h.

Se recogieron las siguientes variables: demográficas (edad y sexo), referentes al tratamiento (antibióticos y duración) y las necesarias para considerar al paciente, candidato o no, a recibir TS: estabilidad clínica (ausencia de sepsis, temperatura < 38°C, ausencia de leucopenia o leucocitosis, y neutropenia), problemas de absorción gastrointestinal o de tolerancia oral e infección tratable por vía oral. Se recogieron de:

- Historia clínica electrónica
- Programa de prescripción electrónica
- Herramienta WASPSS (Wise_Antimicrobial_Stewardship_Program_Support_System).

RESULTADOS

Se revisaron 135 prescripciones de antibióticos candidatos a TS de 113 pacientes. Se desestimaron el 38,5% (52) por los siguientes motivos: 82,7% (43/52) por problemas de absorción gastrointestinal o de tolerancia oral, 11,5% (6/52) por inestabilidad clínica y 5,8% (3/52) por considerarse una infección no tratable por vía oral.

Se consideró adecuado realizar TS en el 61,5% (83) de las prescripciones, siendo aceptadas el 51,8% (43/83) y rechazadas 18,1% (15/83). Entre las intervenciones aceptadas, el 53,5% (23/43) de las prescripciones tenían otro antibiótico no susceptible de TS, y en las rechazadas el 44,4% (8/15). Sobre el resto de intervenciones, el 14,5% (12) fueron pacientes dados de alta, 10,8% (9) suspendió el antibiótico y 4,8% (4) cambió de antibiótico.

Los servicios en los que se realizaron más intervenciones fueron medicina interna (MI) el 30,1% (25/83), y cirugía general, neumología e infecciosas con el 14,5% (12/83) ambos; siendo los que más intervenciones aceptaron, infecciosas y urología ambos con el 83,3% y MI un 64%. El total de intervenciones aceptadas en áreas médicas fue del 60,7% (34/56) y en áreas quirúrgicas del 33,3% (9/27).

La mayoría de antibióticos implicados fueron: levofloxacino (24,1%, 20/83), linezolid (19,3%, 16/83), clindamicina (15,7%, 13/83), metronidazol (13,2%, 11/83), sulfametoxazol-trimetoprim (9,6 %, 8/83), fluconazol y ciprofloxacino (6%, 5/83, ambos). De estos antibióticos, los que presentaron mayor aceptación fueron: fluconazol (80%, 4/5), linezolid (67,7%, 11/16) y sulfametoxazol-trimetoprim (62,5%, 5/8). Los antibióticos con menor aceptación para realizar TS fueron metronidazol (36,4%, 4/11), clindamicina (23,1%, 3/13) y levofloxacino (20%, 4/20).

CONCLUSIONES

En este estudio comprobamos que las intervenciones realizadas por el farmacéutico del equipo PROA mejoran la realización precoz de la TS, promoviendo la disminución de complicaciones asociadas a la administración intravenosa. Se observa un número considerable de intervenciones no aceptadas por suspensión del tratamiento antibiótico o por alta hospitalaria del paciente. Además, en las especialidades quirúrgicas el porcentaje de aceptación es considerablemente menor, siendo necesario realizar programas formativos, para concienciar de los beneficios de la TS.

En cuanto a la decisión de realizar TS en pacientes con otro tratamiento antibiótico intravenoso con escasa biodisponibilidad oral, no se observan diferencias en la aceptación o el rechazo, respecto a los pacientes sin dicha terapia concomitante.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

206. IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS EN LOS DÍAS DE TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO Y AISLAMIENTO DE MULTIRRESISTENTES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0093>

AUTORES

BARRANTES GONZÁLEZ, M; Tuset CREUS, M; DEL RÍO, A; HERRERA, S; SÁNCHEZ TORRES, M; MARTÍNEZ, JA; PITART, C; SOY, D

HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir una intervención del Programa de Optimización del Uso de Antimicrobianos (PROA) basada en la interrupción automática de la duración de las prescripciones de los antimicrobianos a los 7 días de tratamiento.

Evaluar el impacto de la intervención en el aislamiento de microorganismos multirresistentes (MMR).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo descriptivo observacional realizado desde enero de 2022 hasta marzo de 2024 en un hospital universitario de tercer nivel (767 camas).

Hasta septiembre de 2023, la duración de los tratamientos con antimicrobianos estaba limitada a un máximo de 10 días. Con el objetivo de optimizar la terapia, se institucionalizó una modificación en el programa de prescripción electrónica definiendo la interrupción automática de los tratamientos antimicrobianos a los 7 días, a excepción de: las dosis de carga; las dosis únicas; azitromicina, con una duración de 3 días; fosfomicina trometamol, con una duración de 5 días; tedizolid, con una duración de 6 días; pautas de profilaxis, con duración superior a 7 días. Los médicos podían ajustar manualmente la duración en caso necesario.

Se definieron dos períodos de estudio: 1. Período pre-intervención: enero 2022 - agosto 2023 y 2. Período post-intervención: septiembre 2023- marzo 2024.

Se incluyeron todos los tratamientos con antibióticos prescritos en pacientes ingresados en Servicios Médicos.

Se analizó el impacto de la intervención mediante la evaluación de los días de tratamiento ("Days Of Treatment" o DOT) mensuales antes y después de la intervención, así como su influencia en la incidencia de aislados de MMR en el hospital.

Se realizó en SPSS ver.22 un análisis comparativo del período pre y post- intervención mediante la prueba de U-Mann Whitney para distribución no paramétrica. Se estableció una significación estadística ($p < 0,05$).

RESULTADOS

Período pre-intervención (interrupción a los 10 días) versus período post-intervención (interrupción a los 7 días):

- DOT mensual, mediana (IQR): 1386 (104,5) versus 1321 (80) ($p = 0,013$).
- Aislamiento de MMR en el hospital, mediana (IQR): 159,5 (59,8) versus 173 (45) (ns).
- Líneas de tendencia: Pre-intervención: $Y = 7,8 X + 87,7$ ($R^2 = 0,69$); Post-intervención: $Y = - 14,2 X + 242,1$ ($R^2 = 0,7$)

CONCLUSIONES

Se observó una reducción estadísticamente significativa de las DOT mensuales tras la modificación de la interrupción automática de los tratamientos de 10 a 7 días. Se observó una disminución en la tendencia de aislamientos de MMR post-intervención (ns).

El descenso de días de tratamiento antibiótico en DOT puede tener un impacto ecológico positivo respecto a la aparición de resistencias antibióticas y por lo tanto en los resultados clínicos en salud de la población.

Los PROA son una herramienta útil para implementar estrategias transversales con impacto global.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

213. ESTUDIO EN VIDA REAL: EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y ADHERENCIA A LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DEL VIH

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0095>

AUTORES

PRIETO CASTELLÓ, M; GIMENEZ GINER, S; GARCIA DEL BUSTO ENGUER, N; QUESADA ASENCIO, A; UBEDA BONETE, JR HOSPITAL VIRGEN DE LOS LIRIOS. POLÍGONO CARAMANCHEL, S/N ALCOY/ALCOI. ALICANTE

OBJETIVOS

La profilaxis pre-exposición (PREP) con Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil Fumarato (FTC/TDF) se encuentra financiada por el Sistema Nacional de Salud para grupos de población considerados de riesgo. Con el presente estudio se pretende evaluar la efectividad, seguridad y adherencia de la PREP en la práctica real en nuestro departamento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de 50 meses de duración (Marzo 2020 a Abril de 2024). Se incluyeron todos los pacientes que iniciaron tratamiento de PREP del VIH según criterios de financiación.

Se registraron las siguientes variables de la historia clínica electrónica: edad, sexo, criterio de financiación para inicio de PREP, cribado serológico, creatinina, fosfatemia, reacciones adversas, enfermedades de transmisión sexual (ETS) durante la PREP y tasa de posesión del medicamento (TPM).

Variable de valoración de eficacia: porcentaje de pacientes con serología de VIH negativa durante el tratamiento. Variable de valoración de seguridad: variación de la creatinina sérica y la fosfatemia durante el tratamiento. Variable de valoración de adherencia: TPM; considerándose al paciente como adherente si $TPM \geq 80\%$.

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante la prueba t-student para variables paramétricas. Se consideró un nivel de significancia estadística $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes, todos ellos hombres que tienen sexo con hombres (HSH), con una media de edad de $34,5 \pm 9,5$ años. En el periodo estudiado, 8 pacientes abandonaron el tratamiento (4 pérdidas de seguimiento, 3 abandonos voluntarios del tratamiento y 1 pérdida de criterios de financiación).

Respecto a las condiciones de financiación, todos los pacientes referían tener > 10 parejas sexuales/año y no usar habitualmente el preservativo. El 57,0% de los pacientes había presentado una ETS en el año previo al inicio de la PREP, el 23,0% había requerido profilaxis post-exposición al VIH y el 14,0% refería ser usuario de chemsex.

Todos los pacientes presentaron serologías de VIH negativas durante el tratamiento de PREP, y un paciente fue detectado de infección por VIH tras abandonar el tratamiento.

La creatinina se mantuvo estable durante el tratamiento, siendo la media de creatinina inicial de $1,00 \pm 0,17$ mg/dl; y la creatinina final de $0,96 \pm 0,20$ mg/dl ($p > 0,05$). La fosfatemia al inicio y final del tratamiento fue de $3,40 \pm 0,63$ mg/dl y $3,81 \pm 0,40$ mg/dl respectivamente ($p > 0,05$). El 28,0% de los pacientes presentó algún evento adverso (EA), siendo el más común la diarrea (42,8%), seguido de dolor abdominal (14,3%), cefalea (14,3%), insomnio (14,3%) y elevación de enzimas pancreáticas (14,3%). Durante el tratamiento de PREP se notificaron 19 ETS en 12 pacientes (57,0%), siendo la más frecuente sífilis (36,8%), clamidia (31,6%), gonorrea (21,6%), VHC (5,3%) y sarna (5,3%)

La TPM durante el tratamiento fue del 93%, y solo 3 pacientes (14%) presentaron una tasa de posesión < 80%.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio demuestra la efectividad de la PREP en el 100% de los pacientes. En ningún paciente se ha visto afectada la función renal y los EA han sido leves, siendo los más comunes a nivel gastrointestinal. Se observa una correcta tasa de cumplimiento terapéutico encontrándose una adherencia $\geq 80\%$ en el 86% de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

253. ADHERENCIA SUPERIOR AL 90% PARA LA SUPRESIÓN VIRAL EN LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0113>

AUTORES

IBARRA BARRUETA, O; MORA ATORRASAGASTI, O; VISEDA TORRELLAS, Y; AGUIRRE LARRACOECHEA, U; CAZALLAS TARAZAGA, J; IGLESIAS LAMBARRI, A
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Determinar la relación entre el nivel de adherencia al tratamiento y la supresión viral en una cohorte de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en tratamiento antirretroviral.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo multidisciplinar donde se seleccionaron los pacientes VIH adultos con tratamiento antirretroviral a noviembre 2023. Se estimó la adherencia en los 12 meses previos como tasa de posesión de medicación (TPM), considerándose un periodo mínimo para el cálculo de 3 meses en tratamiento.

De la historia clínica se extrajo el dato de carga viral plasmática (CVP), recuento de linfocitos T CD4+ y el tratamiento antirretroviral más próximos a la fecha de la selección. Se consideró supresión viral o CVP indetectable si CVP por debajo de 50 copias/ml.

Se utilizaron medias (o medianas) y desviaciones estándares (o rangos intercuartílicos) para las variables continuas, así como frecuencias y porcentajes para las categóricas en el análisis descriptivo. Para evaluar los factores asociados a la supresión virológica se aplicó la regresión logística univariante. Los resultados se expresaron mediante las razones de probabilidad (OR) junto con sus intervalos de confianza. Los cálculos estadísticos se realizaron con el software SAS System v9.4. Se asumió significación estadística cuando $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se seleccionaron 610 pacientes en tratamiento antirretroviral activo a noviembre de 2023. 33 pacientes fueron excluidos del estudio: 22 por pérdida de seguimiento o abandono, 7 no cumplían el criterio de cálculo de adherencia, tres traslados y una defunción. De los 577 restantes, la media de edad fue 54,4 años (DE 11,1), 412 (71,4%) eran de sexo masculino y 572 tenían determinación de CVP.

El 92,5% (529) de los pacientes presentó CVP indetectable y el número de pacientes con CD4+ \geq 200 fue de 556 (97,2%), siendo la mediana de CD4+ de 659 células/ μ L (IQR 466,0- 871,5).

La adherencia media de la cohorte, medida como TPM, fue del 95,7% (IC95%: 94,9- 96,5). 515 pacientes (89,3%) presentaron una adherencia superior a 90%, mientras que solo en 33 pacientes (5,7%) la adherencia fue inferior al 80%. No se detectaron diferencias en la supresión viral en relación con el sexo y la edad, si en cambio con la adherencia. La TPM en el grupo de CVP indetectable fue superior, 96,35% (DE 7,57) respecto a la de los pacientes con CVP detectable, 86,95% (DE 21,06), siendo la diferencia significativa $p < 0,01$.

En los pacientes con niveles de adherencia mayor de 90% y 95%, la probabilidad de alcanzar CVP indetectable fue significativamente mayor respecto a los pacientes con adherencia inferior al 80%, con una OR de 3,62 (IC95% 1,13-11,54) $p=0,03$ y OR de 7,98 (IC95% 3,43-18,55) $p < 0,001$, respectivamente.

CONCLUSIONES

Nuestra población de pacientes VIH en seguimiento presento una supresión viral elevada, así como niveles de adherencia altos. Se constata que a mayor adherencia mayor es la probabilidad de alcanzar CVP indetectable (inferior a 50 copias/ml.), siendo la diferencia significativa a partir de un umbral de adherencia del 90%.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**270. INTERVENCIONES SOBRE LA ANTIBIOTERAPIA DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0124>

AUTORES

CASTILLO MEDRANO, MI; ALMANCHEL RIVADENEYRA, A; GONZÁLEZ BARTOLOMÉ, J; FERNÁNDEZ GALÁN, R; CABA HERNÁNDEZ, C; LUENGO ÁLVAREZ, J; MARTÍN MARTÍN, MI; FERNÁNDEZ LISÓN, LC
HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA. AV.PABLO NARANJO, S/N CÁCERES. CÁCERES

OBJETIVOS

Describir las intervenciones del Programa de Optimización de uso de Antimicrobianos (PROA) del hospital, conformado por clínicos expertos en enfermedades infecciosas en colaboración con los servicios de Farmacia Hospitalaria y Microbiología Clínica, sobre la antibioterapia de pacientes hospitalizados a cargo del servicio de Medicina Interna (MI); y analizar su grado de aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, transversal y prospectivo de las intervenciones sobre la terapia antibiótica realizadas a los pacientes hospitalizados en MI desde 03/2023 hasta 01/2024, ambos inclusive.

En el estudio se incluyeron datos de sexo, edad, diagnóstico, antibióticos pautados, posología, cultivos, niveles analíticos de leucocitos, proteína C reactiva, procalcitonina y tasa de filtrado glomerular; así como las intervenciones realizadas en cada caso. Los datos se obtuvieron a partir del programa de prescripción electrónica para pacientes hospitalizados y de la historia clínica electrónica.

Los criterios de inclusión fueron: hospitalización a cargo de MI, pautas de antibióticos de amplio espectro (AE) y pautas de antibióticos con una biodisponibilidad oral \geq 60%.

Las intervenciones se clasificaron en 6 categorías: 1- “Tratamiento dirigido (TD)”, 2- “Ajuste posológico (AP)”, 3- “Terapia Secuencial Oral (TSO)”, 4- “Desescalada antibiótica (DA)”, 5- “Tratamiento empírico (TE)” y 6- “Suspensión de antibioterapia (SA)”.

RESULTADOS

Se registraron 265 pacientes de MI con antibióticos de AE y/o biodisponibilidad oral $\geq 60\%$, a los que se propusieron un total de 130 intervenciones, de las cuales fueron aceptadas 122: grado de aceptación global del 93,8%. La clasificación de estas es:

- 1- TD (45 intervenciones/130: 34,6%): aceptación del 100% (45/45).
- 2- AP (33/130: 25,4%): aceptación en 78,8% de casos (26/33), siendo piperacilina/tazobactam el antibiótico más registrado en esta categoría.
- 3- TSO (21/130: 16,2%): aceptación del 95,2% (20/21), siendo levofloxacino el antibiótico con mayor número de intervenciones en esta categoría.
- 4- DA (12/130: 9,2%): aceptación del 100% (12/12), siendo meropenem el antibiótico de partida principal en esta categoría.
- 5- TE (10/130: 7,7%): aceptación del 100% (10/10).
- 6- SA (9/130: 6,9%): aceptación del 100% (9/9).

CONCLUSIONES

La influencia de los equipos PROA en la mejora de la calidad de las prescripciones de antibióticos se ve reflejada en resultados como los recogidos, donde las intervenciones de TD, DA, TE y SA fueron aceptadas en su totalidad por los prescriptores; y el resto (AP y TSO) superan el 75% de aceptación, quedando destacada la importancia de la colaboración multidisciplinar.

Se requieren estudios superiores para demostrar que la mejora en la calidad de la prescripción antibiótica implique mejoras en las tasas de resistencia antimicrobiana y reducción de complicaciones asociadas a la vía de administración, de efectos adversos y de los tiempos de estancia hospitalaria.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

310. ANÁLISIS DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA DE PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DIARIA EN UN HOSPITAL COMARCAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0141>

AUTORES

SANTIUSTE ROMÁN, Á; HERMIDA PÉREZ, CV; SALAS PÉREZ, JM
HOSPITAL SANTIAGO APOSTOL. CTRA. DE ORON, S/N MIRANDA DE EBRO. BURGOS

OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo es el de analizar el grado de cumplimiento de la guía de profilaxis antibiótica en intervenciones quirúrgicas (IQ) por los profesionales en un hospital comarcal.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal, descriptivo y prospectivo, de 3 meses de duración (octubre-diciembre 2023) en un centro de 108 camas. Se incluyeron todos los pacientes sometidos a IQ que generaron episodio de hospitalización en el programa de prescripción electrónica.

Se recogieron los siguientes datos: edad, sexo, profilaxis antibiótica recomendada según la guía del centro, profilaxis recibida, dosis, pauta y duración del tratamiento, cumplimiento del tratamiento recomendado, causa del incumplimiento, intervención farmacéutica y aceptación.

Para la obtención de los datos se revisaron diariamente los partes de quirófano disponibles en la intranet del hospital, historia clínica (Jimena3®) y programa de prescripción electrónica (Prescriptools®).

Para la evaluación cumplimiento, se comparó el tratamiento prescrito con el recomendado según el documento “Guía profilaxis antibiótica”, elaborado por la comisión de infecciones del hospital. Se analizaron los motivos de no cumplimiento, así como el número de intervenciones realizadas por Farmacia y la aceptación o no de las mismas por el prescriptor.

Para la cumplimentación de datos y análisis estadístico se utilizó el programa Excel®.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se realizaron 244 IQ. La media de edad de los pacientes fue de 60,66 años (rango 4–93), 51,6% hombres. Un 95,5% de las intervenciones fueron programadas.

El 46,7% (144) de las IQ no se adecuaron a las recomendaciones.

Las diferentes causas de no cumplimiento fueron: no prescripción electrónica (45,6%), diferente duración (21,1%), diferente antibiótico (14,9%), diferente pauta (10,5%), diferente dosis (6,1%), otros (1,8%). De entre los procedimientos sin prescripción electrónica, en el 17,3% se hacía referencia a la profilaxis en la historia clínica, mientras que en los 82,7% se confirmó verbalmente que se había realizado la profilaxis, pero sin existir referencia escrita.

Se pudieron realizar un total de 9 intervenciones farmacéuticas, con una aceptación del 55,6%. De las no aceptadas, el 50% estuvieron justificadas por motivos clínicos. Los motivos por los que no se pudo realizar intervención farmacéutica el resto de IQ fueron: dosis única pre IQ (52,4%), alta del paciente tras IQ (35,2%), farmacéutico no disponible (9,5%), no cumplimiento justificado (2,9%).

CONCLUSIONES

En el periodo estudiado, encontramos un alto porcentaje de IQ en las que las pautas no se adecúan a la guía local, dato falsamente alterado por las IQ en las que no se prescribe el tratamiento, pero que sí se adecúan a la guía.

Las características de estas pautas (dosis únicas o de duración limitada) y el alta precoz de los pacientes dificulta la posibilidad de intervención por parte del servicio de farmacia. De entre las intervenciones realizadas, hay un alto porcentaje de aceptación.

Desde las comisiones de infecciones se debe potenciar la prescripción electrónica de todas las pautas antibióticas para asegurar un correcto seguimiento de los pacientes, en concordancia con las guías locales elaboradas para tal uso, con el fin de optimizar los tratamientos antibióticos y evitar posibles problemas relacionados con el mal uso de los mismos.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

391. ANTIRRETROVIRALES DE ACCIÓN PROLONGADA: PATRÓN DE USO Y EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN CON EL CAMBIO DE TRATAMIENTO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0189>

AUTORES

FERNÁNDEZ LASTRAS, S; DE LA FUENTE VILLAVERDE, I; OYAGUE LÓPEZ, L; RODRÍGUEZ-TENREIRO RODRÍGUEZ, C; DÍAZ ROMERO, C; GARCÍA JIMÉNEZ, V; ROSADO MARÍA, C; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

La simplificación de los esquemas de tratamiento antirretroviral (TAR) en las últimas décadas ha supuesto un importante avance frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La reciente introducción de fármacos parenterales de acción prolongada, que han demostrado ser no inferiores en cuanto a eficacia con respecto al TAR oral, puede suponer una ventaja en términos de adherencia y reducción del estigma de los pacientes. Sin embargo, los estudios en práctica clínica real son aún escasos.

El objetivo de este trabajo es describir las características de los pacientes que inician TAR con cabotegravir + rilpivirina (CBV+RPV) de acción prolongada en un hospital de tercer nivel, y evaluar su grado de satisfacción con el cambio de tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional y prospectivo en el que se incluyeron los pacientes que iniciaron tratamiento con CBV+RPV entre octubre y noviembre del 2023, ambos inclusive.

Se recopiló, a través de la historia clínica electrónica, las siguientes variables: sexo, edad, fecha de inicio del primer TAR, TAR previo al inicio de CBV+RPV, cifras de linfocitos T CD4+ y carga viral (CV) basales. La satisfacción con el cambio de tratamiento se evaluó mediante el cuestionario Escala de Satisfacción con el Tratamiento Antirretroviral (ESTAR) adaptado de Ventura et al, consistente en diez preguntas a contestar entre 0 (nada satisfecho) y 6 (muy satisfecho), y obteniéndose una puntuación total entre 0 y 60. Se cumplimentó un cuestionario en el momento del inicio de CBV+RPV, y un segundo cuestionario una vez recibida la segunda dosis.

RESULTADOS

En el período de estudio, 37 pacientes iniciaron tratamiento con CBV+RPV, de los cuales 27 (73%) eran hombres, con una mediana de edad de 51 (rango 28-79) años. La mayoría de los pacientes (70%) habían iniciado su primer TAR hacía más de 10 años. El TAR mayoritario (70%) previo a CBV+RPV consistía en biterapia con dolutegravir/rilpivirina (13 pacientes), dolutegravir/lamivudina (12 pacientes) y darunavir/cobicistat + lamivudina (1 paciente). La mediana de linfocitos T CD4+ basal fue de 846 (rango 278-1565) células/ μ L y todos tenían CV indetectable.

Todos los pacientes completaron el primer cuestionario, con una mediana de puntuación de 54 (rango 39-60). 31 pacientes (84%) recibieron la segunda dosis y completaron el segundo cuestionario, con mediana de puntuación de 59 (rango 54-60).

En 3 pacientes se perdió el seguimiento antes de realizar el segundo cuestionario, y otros 3 pacientes discontinuaron el tratamiento y retomaron su TAR anterior por molestias en el lugar de inyección (3) e inconveniencia de las citas (1).

CONCLUSIONES

El perfil de los pacientes que inician CBV+RPV son hombres de mediana edad con buen estado inmunológico, virológicamente suprimidos, y tratados con TAR desde hace más de 10 años simplificado a biterapia.

La mediana de puntuación del segundo cuestionario mejoró en cinco puntos con respecto al primero, lo que plantea a estos fármacos como una opción de tratamiento con buena aceptabilidad. Es conveniente ampliar el estudio para abarcar un período más prolongado y un mayor número de pacientes, así como evaluar la presencia de eventos adversos y la persistencia del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

435. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LAS INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS EN EL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS EN UN HOSPITAL COMARCAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0219>

AUTORES

RUBIO CALVO, D; GARCÍA DÍEZ, J; ZAMORA DE LA FUENTE, V; CALVO PORQUERAS, B; FERNÁNDEZ-ESPARTERO GÓMEZ, L; SALAS CABAÑAS, M; QUERO GONZALEZ, P
HOSPITAL GUTIÉRREZ ORTEGA. AVDA. ESTUDIANTES, S/N. VALDEPEÑAS. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Analizar los resultados del programa de optimización de consumo de antibióticos (PROA) tras la implementación de reuniones diarias lideradas por el farmacéutico hospitalario.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio llevado durante 2023 en un hospital comarcal de 104 camas. Se implementó un programa de reunión diaria con el equipo PROA liderada por farmacia con el objetivo de evaluar los tratamientos antibióticos prescritos. Se analizaron las intervenciones llevadas a cabo y el tipo de intervención (intervención PROA general, desescalada, solicitud de nueva muestra, terapia secuencial, duración y ajuste posológico). Se registró el consumo de antibióticos de amplio espectro (AAE): Carbapenémicos, Piperacilina/Tazobactam, Linezolid y Quinolonas expresado en dosis diaria definida por cada 100 estancias-día (DDD/100E), gasto monetario, ratio de terapia secuencial (calculado a partir de las DDD/100E intravenosas/ DDD/100E orales) y el consumo global de antibióticos hospitalarios. El servicio de microbiología revisó el porcentaje de cepas de Escherichia coli BLEE, Klebsiella pneumoniae BLEE y Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM) aisladas. Todos los datos se compararon con el año anterior.

RESULTADOS

Se realizaron un total de 469 intervenciones, 386(82%) fueron aceptadas, del total de intervenciones. 99 fueron intervenciones PROA generales, 178 desescaladas, 25 solicitudes de nueva muestra, 90 terapias secuenciales, 34 duraciones de tratamiento y 41 ajustes posológicos. La edad media de los pacientes fue de 78 años. Las DDD/100E durante 2022 fueron las siguientes: Carbapenémicos 4.9; Piperacilina/Tazobactam 9.4; Linezolid 2.99; Quinolonas 13.31. Frente las obtenidas en 2023: Carbapenémicos 3.96; Piperacilina/Tazobactam 7.27; Linezolid 3.12; Quinolonas 12.44. El gasto monetario total AAE en 2022 fue 47.096,28€ desglosado en: Carbapenémicos 17.058,82€; Piperacilina/Tazobactam 13.721,71€; Linezolid 3.494,25€ y Quinolonas 3.052,95€. Frente al gasto monetario total de 2023 que fue 28.842,08€ desglosado en: Carbapenémicos 12.286,91€; Piperacilina/Tazobactam 10.488,38€; Linezolid 3.413,95€ y Quinolonas 2.652,84€. Respecto al ratio de terapia secuencial en 2022 se obtuvo un 19,77% frente 21,5% obtenido en 2023. Finalmente, en el consumo global de antibióticos hospitalarios se obtuvieron los siguientes resultados: 2022 74,5 DDD/100E y 2023 73,9 DDD/100E. Los aislamientos microbiológicos durante 2022 fueron: Escherichia coli 633 aislamientos, 101(16%) BLEE; Klebsiella pneumoniae 239 aislamientos, 91(38%) BLEE; Staphylococcus aureus 97 aislamientos, 34(35%) SARM. Los aislamientos obtenidos en 2023 fueron Escherichia coli 455 aislamientos, 66(14,5%) BLEE; Klebsiella pneumoniae 124 aislamientos 27(22%) BLEE; Staphylococcus aureus 51 aislamientos, 14(27%) SARM.

CONCLUSIONES

La implementación de reuniones diarias del equipo PROA lideradas por el farmacéutico hospitalario tiene un impacto muy positivo en la consecución de los objetivos PROA. En nuestro centro hospitalario la mayoría de las intervenciones se realizaron sobre una población envejecida y pluripatológica consiguiendo un alto porcentaje de aceptación (82%). El consumo de AAE disminuyó en todos los antibióticos a excepción del Linezolid. Esto sugiere una tendencia a iniciar cobertura empírica frente a SARM debido al alto porcentaje de aislamientos (> 25%). La disminución del consumo de antibióticos junto con la potenciación de la terapia secuencial hace que las intervenciones PROA sean coste efectivas con un ahorro total en AAE de 18.254,2€ frente a 2022.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

503. IMPACTO DE LA POLIMEDICACIÓN EN EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN Y MORTALIDAD EN PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0254>

AUTORES

LÓPEZ LÓPEZ, A; PÉREZ GONZÁLEZ, A; ALONSO DOMÍNGUEZ, J; MARTÍNEZ BARROS, I; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N; POVEDA LÓPEZ, E
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA GALICIA SUR

OBJETIVOS

Evaluar la prevalencia de polimedicación y su asociación con el ingreso hospitalario y mortalidad en personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyeron personas que viven con el VIH (PVV) pertenecientes a la cohorte de Enfermedades Infecciosas del Biobanco, en un hospital de tercer nivel. Se emplearon los datos más recientes disponibles en el período de estudio de 2020 a 2023. Se recogieron variables epidemiológicas: edad, sexo, origen; clínicas: categoría de transmisión del VIH, fecha de diagnóstico, comorbilidades; farmacológicas: tratamiento antirretroviral (TAR) y no TAR, fecha de inicio de TAR; ingresos hospitalarios y mortalidad. Se analizó la tasa de polimedicación: porcentaje de PVV que toman 5 o más medicamentos no TAR de forma simultánea y crónica. Se calculó la proporción de PVV polimedicaadas que requirieron ingreso hospitalario y/o fallecieron en el periodo 2020-2023 vs no polimedicaadas. Las variables cuantitativas se expresan utilizando la media (desviación estándar) y las cualitativas como frecuencia (porcentaje). El análisis estadístico se realizó a través del programa SPSS® versión 26.0 (prueba chi-cuadrado, Odds Ratio (OR) con un intervalo de confianza del 95%, T Student).

RESULTADOS

Fueron incluidas 268 PVV, de las cuales 77 (28,7%) eran mujeres, con una edad media de 49,79 ($\pm 12,52$) años. La mayoría fue de origen español (225; 84%) con una media del tiempo viviendo con el VIH de 17,75 ($\pm 9,84$) años y tiempo en TAR de 15,24 ($\pm 8,96$) años. Las categorías de transmisión mayoritarias fueron en hombres que tiene sexo con hombres (96; 35,8%), sexo heterosexual (89; 33,2%) y usuarios de drogas vía inyectable (69; 25,7%). Las comorbilidades más comunes fueron: trastornos óseos incluyendo osteopenia y osteoporosis (110; 41,4%), infección pasada por virus de la hepatitis B (91; 34,0%), infección pasada virus de la hepatitis C (84; 31,3%), dislipemia (70; 26,1%), hipertensión arterial (41; 15,3%) y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (25; 9,3%). La mayoría de PVV (139; 51,9%) presentaban multimorbilidad (2 o más comorbilidades excluyendo el VIH) y una media de 1,82 ($\pm 1,51$) comorbilidades. La tasa de polifarmacia fue de un 35,1%, con una media de 3,75 ($\pm 3,27$) medicamentos no TAR por paciente. Durante el periodo de estudio, 79 (29,5%) PVV fueron hospitalizadas, la edad media y tiempo viviendo con el VIH fueron mayores en el grupo de ingresados ($p=0,001$; $p=0,013$), de los cuales la mayoría (45; 57,0%) eran polimedcados. La polimedcación ($p=0,000$; OR 3,75) y la multimorbilidad ($p=0,001$; OR 2,62) aumentaron el riesgo de hospitalización. Fallecieron 12 (4,5%) PVV, con una media de edad de 59,2 ($\pm 10,10$) años, de las cuales 8 (66,7%) presentaban polifarmacia. La polifarmacia ($p=0,028$; OR 3,95) y multimorbilidad ($p=0,006$; OR 11,00) aumentaron el riesgo de mortalidad.

CONCLUSIONES

Este estudio revela una alta prevalencia de polimedcación en PVV, asociada significativamente con un mayor ingreso hospitalario y mortalidad. Estos hallazgos sugieren la importancia de considerar el impacto de la polimedcación en la salud y la mortalidad de las PVV, destacando la importancia de intervenciones farmacoterapéuticas adecuadas.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

535. ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0268>

AUTORES

BONET CASELLAS, L; DE TEMPLE PLA, M; PONS LLOBET, N; ESTEBAN GONZÁLEZ, C; SÁNCHEZ DORREGO, L; BENNASAR ROSSELLÓ, B; MONTOLIU ALCÓN, P; GONZÁLEZ VALDIVIESO, J
HOSPITAL UNIVERSITARI SAGRAT COR. VILADOMAT, 288 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Analizar la adecuación del tratamiento antibiótico empírico prescrito en el Servicio de Urgencias (SU) a las guías consultadas.
- Determinar el grado de aceptación de las recomendaciones realizadas por Farmacia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal descriptivo realizado en un hospital de segundo nivel. Se analizó el grado de adecuación del tratamiento antimicrobiano empírico prescrito en el SU a las recomendaciones de las guías de práctica clínica. Para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y las infecciones del tracto urinario se usaron las guías propias del centro y para los demás procesos infecciosos se consultó la guía de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias "Antibioticoterapia empírica en infecciones prevalentes".

Se hizo un corte semanal (lunes-viernes 8:30h) durante 5 semanas (febrero-marzo 2023) y se incluyeron todos los pacientes visitados en el SU con una prescripción antibiótica pendientes de ingreso.

Las variables registradas fueron: edad; sexo; factores de riesgo de infección por bacterias multirresistentes (FRxBMR); fiebre; cultivos microbiológicos; foco y síndrome infecciosos; antibiótico.

La adecuación de la antibioticoterapia se clasificó en adecuada (prescripciones ajustadas a las guías) o no adecuada (no necesidad de tratamiento antibiótico, antibiótico incorrecto y/o inapropiado por esquema incompleto o mejorable). Cuando se consideraba terapia no adecuada o se requería de un ajuste posológico, se registraba una recomendación en el curso clínico.

RESULTADOS

Se incluyeron 121 pacientes con 165 prescripciones antibióticas. Media edad =73,7años (IC95%=70,1-77,7); 58,7% mujeres. El 59% presentaba algún FRxBMR (39% antibiótico previo; 28% ingreso previo; 17% residencia/sociosanitario), con una media de 1 FRxBMR/paciente. El 20% presentaba fiebre y en el 68% se solicitó cultivo microbiológico.

El foco infeccioso más prevalente fue el respiratorio (45%), siendo la NAC el diagnóstico más habitual (63%), seguido del urinario (28%), siendo la cistitis el diagnóstico más frecuente (79%). Los antibióticos más prescritos fueron ceftriaxona (47,6%), azitromicina (18,7%) y amoxicilina/clavulánico (8,4%).

De las 165 prescripciones, el 78% se evaluaron como apropiadas y el 22% inadecuadas (47% por antibiótico inapropiado; 28% no necesario; 25% antibiótico incorrecto). En el 71% se hizo una recomendación para mejorar el tratamiento y en el 47% ésta fue aceptada.

De los pacientes diagnosticados de NAC, en el 88% los tratamientos eran correctos y en el 98% la posología era adecuada. Respecto a la cistitis, el 93% de los tratamientos eran correctos y en el 89% la posología era adecuada.

En la NAC y la cistitis la adecuación al tratamiento fue superior al resto de síndromes infecciosos ($\chi^2=27,5$; $p < 0,001$).

CONCLUSIONES

- El tratamiento antibiótico empírico iniciado en el SU se adecua a las guías consultadas. La NAC y la cistitis son los síndromes infecciosos con mayor cumplimiento, coincidiendo con los más prevalentes y los únicos de los que se dispone de guía propia.
- Solo la mitad de las recomendaciones han sido aceptadas. Se desconoce si el motivo es la no conformidad o si la vía de comunicación médico-farmacéutico no es efectiva y debería reforzarse.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**560. IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS DE CERTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS PROA HOSPITALARIOS EN UN SERVICIO DE SALUD**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0281>**AUTORES**

GARCIA CEREZUELA, MD; MAROTO GARCIA, E; ROSAS ESPINOZA, C; ALONSO CASTRO, V; SANTOS MENA, B; ALIOTO, D; LÓPEZ CENTENO, B; CALVO ALCÁNTARA, MJ
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD. AVENIDA DE MANUEL FRAGA IRIBARNE 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Promover la implementación de las Normas de Certificación de los programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA) hospitalarios (NCPH) definidas por el Plan Nacional de Resistencia a Antibióticos (PRAN) en un Servicio de Salud (SS).

MATERIALES Y MÉTODOS

Los PROA son una realidad gracias al esfuerzo de los profesionales y al apoyo de las administraciones. No obstante, la disparidad en su implementación y la diversidad geográfica enfatiza la urgencia de estandarizar las prácticas de los equipos-PROA.

Es en este contexto cuando nacen las NCPH, concebidas como herramienta facilitadora para la implementación, adaptable a las particularidades locales, pero con una metodología uniforme en el territorio nacional. Éstas no solo permitirán la comparación entre centros, sino también la identificación del nivel de compromiso en el fomento del uso responsable de antimicrobianos.

Las NCPH están formadas por 50 estándares. Cada estándar define el requisito que se ha de cumplir para implementar los equipos-PROA. Los requisitos se clasifican según el grado de desarrollo del PROA, pudiendo ser de nivel básico, avanzado o excelente. Siendo el nivel básico una medida a implementar en los hospitales.

Ante la llegada de la certificación oficial, en 2023 se incluyeron como objetivo en el contrato de gestión (CG) de hospitales los 21 estándares definidos para el nivel básico obligatorio de las NCPH, asignándole a cada estándar una puntuación. Para la evaluación, se desarrolló una plataforma donde el responsable PROA del hospital registró las evidencias de cada estándar.

Se realizó la evaluación y el resultado se compartió mostrando el dato obtenido para cada estándar por hospital y grupo de hospitales según complejidad y tamaño.

RESULTADOS

El indicador se midió en 34 hospitales del SS. Al examinar cada grupo de hospitales, y siendo el 100% la puntuación máxima para los 21 estándares básicos obligatorios, se observa una variabilidad en el promedio de la puntuación total alcanzada: hospitales de alta complejidad alcanzaron el 89,5%; hospitales de complejidad intermedia el 65,5%; hospitales de baja complejidad el 64,4%; hospitales monográficos el 92,5%, hospitales de apoyo el 75,5% y hospitales de media estancia el 65,9%.

De los 34 hospitales: 2 alcanzaron la máxima puntuación, 10 superaron el 90%, 8 superaron el 80%, 6 obtuvieron entre 80-50%, 6 obtuvieron una puntuación inferior a 50% y 2 hospitales fueron no valorables por no aportar evidencias a los estándares.

Los estándares 16 y 18 fueron los que encontraron mayor dificultad de cumplimiento, obteniendo la máxima puntuación en el 29,4% y 55,9% de los hospitales respectivamente, por lo que serán limitantes para alcanzar este nivel de certificación.

CONCLUSIONES

La inclusión de los 21 estándares básicos obligatorios en el CG de los hospitales ha permitido localizar áreas de mejora específicas en cada equipo, garantizando su preparación para la implementación exitosa de la certificación. Se manifiesta el esfuerzo invertido y la importancia de continuar trabajando para alcanzar la certificación en aquellos estándares limitantes. Las NCPH son rigurosas y demandan tanto recursos técnicos como humanos, lo que resalta la necesidad de un compromiso continuo y sostenido tanto de profesionales como de las administraciones.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**568. USABILIDAD Y CALIDAD DE LAS APLICACIONES MÓVILES RELACIONADAS CON LOS PROGRAMAS DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE LOS ANTIMICROBIANOS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0287>**AUTORES**

MARTÍNEZ-PINNA FERNÁNDEZ-CRIADO, M; GONZÁLEZ PÉREZ, Y; BETANCOR GARCÍA, I; LOPEZ LIROLA, AM; ROMERO DELGADO, C; CALZADO GÓMEZ, G; NAVARRO DÁVILA, MA; OTAZO PÉREZ, SM
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIV. DE CANARIAS. OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Evaluar la calidad y usabilidad de las aplicaciones (apps) disponibles relacionadas con el programa de optimización de uso de los antimicrobianos (PROA) y describir las principales funcionalidades.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, transversal y descriptivo de las apps relacionadas con el PROA.

Entre el 1 y el 31 de marzo realizamos una búsqueda en las plataformas App Store (iOS) y Play Store (Android). Los términos de búsqueda fueron: programa de optimización de uso de los antibióticos, antimicrobianos, PROA, antimicrobial stewardship y antibiotics.

Se incluyeron apps enfocadas a los profesionales sanitarios, cuyo objetivo se enfoque a el PROA, en idioma inglés y/o español y que no fueran de pago. Las variables analizadas fueron las siguientes: nombre de la app, disponibilidad (Android y/o IOS), idioma, fecha, última actualización y funcionalidades.

Para la evaluación tres farmacéuticos hospitalarios realizaron una evaluación independiente con cada una de las apps seleccionadas: para la calidad se utilizó la escala MARS (dividida en cuatro subescalas: entretenimiento, diseño, contenido y funcionalidad) y en el caso de la usabilidad se empleó la herramienta Health-ITUES (dividida en cuatro subescalas: impacto, utilidad percibida, facilidad de uso y control del usuario).

RESULTADOS

Identificamos 24 apps potenciales, excluyendo 10 por no cumplir los criterios de selección. De las seleccionadas, el 93% habían recibido al menos una actualización y en el 63%, el idioma era el español.

El 100% (n=14) de las apps tenían como objetivo central, fines educativos. Las principales funcionalidades identificadas fueron: escribir notas, calculadoras científicas, notificaciones, gestión de favoritos, redirección a enlaces externos, buscador integrado, función de compartir información y quizz.

La puntuación total de la escala MARS fue de $3,18 \pm 0,56$ puntos. Las puntuaciones media entre las 4 dimensiones fueron: entretenimiento/engagement: $2,72 \pm 0,6$ funcionalidad $3,99 \pm 0,71$, diseño $3,3 \pm 0,6$ y contenido $2,69 \pm 0,68$.

La puntuación total de la escala ITU-HEALTH era de $2,95 \pm 0,81$ puntos. Las puntuaciones de las 4 dimensiones son: impacto: $2,72 \pm 0,95$, utilidad percibida $2,69 \pm 0,85$, facilidad de uso $3,67 \pm 0,92$ y control de usuario $2,73 \pm 0,81$.

El top tres de apps con mayor puntuación en la escala MARS son: PRAN guías ($5,51 \pm 0,79$), PROA UNAL ($5,51 \pm 0,67$) e Infecciones comunitarias ($5,09 \pm 0,71$).

Con respecto, a la usabilidad el top tres de apps con mayor puntuación en la escala Health-ITUES fueron: Guía Terapéutica Antibiótica ($3,95 \pm 0,15$), PROA UNAL ($3,89 \pm 0,16$) y PRAN Guías ($3,82 \pm 0,11$).

CONCLUSIONES

Las aplicaciones presentan datos de calidad y usabilidad mejorables en la mayor parte de apps. Destaca el fácil manejo de estas aplicaciones, sin embargo se identifican potenciales mejoras en el resto de áreas principalmente, el diseño, la retención del usuario, el impacto, la utilidad para el día a día y la personalización por parte del usuario en la app.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

573. IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS DEFINICIONES EN CATEGORÍAS DE PRUEBAS DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA: ¿MODIFICAN LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS FRENTE A STAPHYLOCOCCUS AUREUS?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0288>

AUTORES

ORTONOBES ROIG, S; CASABELLA PERNAS, A; MARRÓN PUIGDUETA, A; GOMILA GRANGE, A; GASCH BLASI, O; REYNER PARRA, AJ; BUENO UCEDA, R; GÓMEZ-VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

En 2019, el comité EUCAST cambió la interpretación de la categoría de sensibilidad antibiótica I-intermedia por I-sensible con exposición incrementada (I-SEI). Publicaciones recientes demuestran que este cambio incrementa el uso de antibióticos de segunda línea y/o amplio espectro. Nuestro hospital instauró el cambio en junio de 2022 y, según EUCAST, la categoría I-SEI pasó a identificarse con el acrónimo I. El grupo PROA realizó sesiones formativas a servicios prescriptores informando de su nueva interpretación.

El objetivo del estudio es analizar el impacto de la implementación de la categoría I-SEI sobre la prescripción antibiótica de infecciones por Staphylococcus aureus y, en caso de desviaciones significativas, proponer medidas correctivas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de las infecciones por Staphylococcus aureus tratadas durante 2022 y 2023 en un hospital universitario. Se incluyeron todas las prescripciones electrónicas de antiestafilocócicos en pacientes adultos durante el ingreso hospitalario registradas con los días de tratamiento, asociando a cada episodio los cultivos microbiológicos positivos para Staphylococcus aureus. Se excluyeron las muestras microbiológicas procedentes de hemocultivos y frotis nasales. De los antibióticos incluidos en la guía farmacoterapéutica, se consideraron antiestafilocócicos: amoxicilina/clavulánico, cloxacilina, cefazolina, cefuroxima, ceftarolina, levofloxacin, moxifloxacin, ciprofloxacino, cotrimoxazol, clindamicina, doxiciclina, tigeciclina, rifampicina, linezolid, tedizolid, daptomicina, teicoplanina, vancomicina, dalbavancina y fosfomicina sódica. Del total de días de tratamiento antibiótico, se analizó el porcentaje de días usando quinolonas u otras alternativas en cepas sensibles a quinolonas (S o I-SEI según el periodo) y en cepas resistentes; comparando datos anteriores al cambio (P1-precambio: enero-junio 2022) con datos posteriores (P2-postcambio: julio-diciembre 2022; P3-postcambio: enero-junio 2023 y P4-postcambio: julio-diciembre 2023). Se usó el test Chi-cuadrado para el análisis estadístico.

RESULTADOS

Se cuantificaron 1349 días de tratamiento de cepas sensibles a quinolonas en el P1, usando quinolonas en el 35,4% de los días. En el P2, de 1662 días, se emplearon quinolonas en el 23,8%. En el P3, de 1499 días, el 18,6% correspondieron a quinolonas. Finalmente, de 1487 días del P4, en el 12,7% se utilizaron quinolonas. Esta disminución del uso de quinolonas es estadísticamente significativa ($p < 0,0001$). Comparando el uso de quinolonas en P1 vs P2+P3+P4, la disminución es del 16,8% (35,4% vs 18,6%; $p < 0,0001$). Esta reducción se compensó con un incremento significativo de cotrimoxazol (0,4% vs 4,3%; $p < 0,0001$), clindamicina (3,3% vs 5,7%; $p < 0,0001$) y linezolid/tedizolid (2,3% vs 7,1%; $p < 0,0001$). Por contra, no se detectaron cambios en prescripciones de amoxicilina/clavulánico (19,1% vs 20,4%; $p=0,272$). Respecto a las cepas resistentes a quinolonas, no se observaron cambios en cuanto al uso de alternativas a quinolonas entre el P1 y el conjunto de P2+P3+P4 (77,3% vs 78,3%; $p=0,307$).

CONCLUSIONES

- La implementación del cambio en la categoría de sensibilidad I por I-SEI ha incrementado el uso de antibióticos de segunda línea y/o amplio espectro frente a cepas sensibles en detrimento de las quinolonas.
- Este cambio no ha afectado a la prescripción de alternativas a quinolonas en caso de cepas resistentes.
- Se propone como acción correctiva modificar el acrónimo I para promover el uso de quinolonas a dosis optimizadas, así como seguir desarrollando formación específica en interpretación de antibiogramas.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

608. CORRELACIÓN ENTRE CONCENTRACIONES DE INMUNOGLOBULINA HIPERINMUNE ANTI-HEPATITIS B Y PARÁMETROS CLÍNICOS EN RECEPTORES DE TRASPLANTE HEPÁTICO CON INFECCIÓN POR VHB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0310>

AUTORES

RAVENTÓS AYMAR, C; GARCÍA GARCÍA, S; CAMPOS VARELA, I; CASTELLS FUSTÉ, L; LARROS GARCIA, M; HONTALBA RIFA, À; PEREZ MANRIQUE, A; MONTORO RONSANO, JB
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La incidencia de infección por el virus de la hepatitis B (VHB) se ha reducido drásticamente desde la vacunación sistemática. La detección de casos, mayoritariamente importados, mantiene la necesidad de un tratamiento frente al VHB eficaz, seguro y actualizado.

El objetivo del estudio es analizar las concentraciones séricas de inmunoglobulina hiperinmune anti-hepatitis B (IgHB) y evaluar su relación con distintas variables en pacientes con infección por VHB que requieren trasplante hepático durante la fase de inducción y mantenimiento postrasplante.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional ambispectivo que incluye pacientes con trasplante hepático por infección por VHB desde abril 2018 hasta febrero 2024, en tratamiento con IgHB. Los pacientes se identificaron a partir del programa de historia clínica electrónica hospitalaria y se recogieron datos antropométricos, clínicos y farmacológicos. La posología de IgHB durante la inducción fue 4000-10.000UI el día 1 y 2000UI del día 2-7 y en mantenimiento IgHB 1000-2000UI/mes. El rango terapéutico objetivo de concentraciones de IgHB durante la inducción (7 días postrasplante) es 100-150UI/L o > 500UI/L para pacientes con copias de ADN-VHB negativo o positivo previo al trasplante, respectivamente; durante el mantenimiento > 100UI/L.

Se compararon las variables cualitativas y cuantitativas mediante análisis de varianza (ANOVA) y la distribución de F de Fisher-Snedecor (SPSS®).

RESULTADOS

Se incluyeron 30 pacientes (23/30[76,67%] hombres, media 51,8±12,65 años y 76,41±11,41 kg) que requirieron trasplante hepático por insuficiencia hepática secundaria a VHB.

Todos los pacientes fueron tratados con IgHB en inducción (Media, Intervalo), 243,3 UI/kg/mes, 276,9-197,8) y posteriormente en mantenimiento (17,3UI/kg/mes, 27,8-11,0). Presentaron valores séricos pre-dosis de IgHB (Media, DE) de 234,2UI/L (328,9) y 326,7UI/L (261,5), respectivamente. El elevado coeficiente de variación (CV) interindividual observado -140,4% y 80,0%- provoca que el 50% -fase de inducción- y el 29% -fase de mantenimiento- de los pacientes presente valores medios < 100 UI/L, incluyendo el 21/29 (72,4%) y el 13/35 (37,1%) de los valores individuales.

Los valores séricos de IgHB durante la inducción y la dosis de IgHB no se asocian ($P=0,434$), aunque sí se asocian en el periodo de mantenimiento ($P=0,007$ y 74,4% de la variabilidad explicada). La recuperación, expresada como UI/L de IgHB por UI/kg/mes administrado, varía significativamente entre los periodos; $P=0,004$, y fue de 0,93 (Intervalo 3,78-0,09) y de 17,14 (26,31-3,81), respectivamente.

Teniendo en cuenta la fase de inducción y mantenimiento, los valores séricos de IgHB presentan diferencias en magnitud, pero no se asocian significativamente, al sexo (Media H/M, 266,6/136,9-inducción- y Media H/M, 385,7/303,1-mantenimiento-), IgHBs pre (+/-, 99,4/458,7-inducción- y +/-, 267,9/473,8-mantenimiento-), carga viral pre (+/-, 123,6/271,0 -inducción- y 212,0/372,6 -mantenimiento) o post-trasplante (+/-, 70,4/257,6-inducción- y +/-, 58,6/371,4-mantenimiento-), VHD (+/-, 390,2/92,2-inducción- y +/-, 443,3/169,8-mantenimiento-) o antivírico usado (entecavir/tenofovir, 138,8/291,4-inducción- y entecavir/tenofovir, 539,1/241,8-mantenimiento-). No se observa asociación con peso, talla e IMC.

CONCLUSIONES

La administración de IgHB presenta una gran variabilidad interindividual en la recuperación de las concentraciones de IgHB, especialmente en la inducción, lo que hace necesaria su monitorización rigurosa. Los valores de concentración de IgHB < 100UI/L, en la fase de inducción, determinan la necesidad de aumentar la dosis para conseguir alcanzar el rango terapéutico objetivo y asegurar inmunización frente al virus de la hepatitis B.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

619. MOTIVOS DE LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON BICTEGRAVIR/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA EN PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0316>

AUTORES

DOMÍNGUEZ NAVARRO, A; PEDEMONTE PONS, M; RIERA, P; PAGÈS PUIGDEMONT, N; GUTIÉRREZ MACIA, M; MATEO GARCÍA, G; MASIP TORNE, M
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Actualmente, en nuestro entorno se dispone de un amplio arsenal terapéutico para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), ofreciendo opciones altamente efectivas y seguras. El tratamiento antirretroviral (TAR) inicial es una combinación de dos o tres fármacos basados en un inhibidor de la integrasa (INI) de segunda generación (dolutegravir o bictegravir).

El objetivo de este estudio es analizar los motivos de discontinuación del tratamiento con bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (BIC/FTC/TAF) en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de cohortes retrospectivo en un hospital terciario. Se identificaron todos los pacientes en tratamiento con BIC/FTC/TAF entre octubre y diciembre de 2022 y se analizó cuáles de ellos no seguían con el tratamiento en el mismo periodo del año siguiente. Se clasificó el motivo de discontinuación en las siguientes categorías: simplificación, preferencias del paciente, efectos adversos (EA), deseo gestacional, insuficiencia renal, inefectividad o desarrollo de resistencias. Los datos se obtuvieron del registro de dispensación de farmacia y de la historia clínica.

RESULTADOS

Se identificaron 728 pacientes en tratamiento con BIC/FTC/TAF durante el periodo de estudio. De ellos, a 65 pacientes no se les dispensó tratamiento entre octubre-diciembre 2023. Al analizar los motivos, 42 fueron descartados por pérdida de seguimiento, traslado a otros centros o defunción, mientras que 8 presentaban adherencia subóptima y acudieron posteriormente para la continuación del tratamiento. De los 15 restantes (2,1%), los motivos de discontinuación y cambio a otros tratamientos fueron: 7 por preferencia del paciente, 4 por EA, 2 por simplificación indicada por el prescriptor, 1 por deseo gestacional y 1 por insuficiencia renal. No se identificó ningún cambio de tratamiento por inefectividad ni desarrollo de resistencias.

En cuanto a los 4 casos de suspensión por intolerancia, los EA presentados fueron (tiempo en tratamiento hasta la suspensión): insomnio (571 días), alteración del ánimo (512 días), aumento de peso (289 días) y reacción cutánea (14 días). Todos ellos están descritos en ficha técnica. En los 4 casos se cambió a combinaciones sin inhibidores de la integrasa; 3 a emtricitabina/tenofovir alafenamida/darunavir/cobicistat (FTC/TAF/DRV/c) y en 1 a emtricitabina/tenofovir alafenamida/rilpivirina (FTC/TAF/RPV). En la suspensión por deseo gestacional, el tratamiento se cambió por abacavir/lamivudina/dolutegravir (ABC/3TC/DTG) al disponer de mayor experiencia de uso.

En el caso de los cambios por preferencia del paciente (n=7), 6 fueron por simplificación a biterapia. De estos, 5 fueron cambios a DTG/RPV para evaluar la tolerancia previa al inicio de la terapia intramuscular con cabotegravir/rilpivirina (CAB/RPV).

CONCLUSIONES

Según nuestra experiencia, BIC/FTC/TAF es un tratamiento efectivo y bien tolerado en la práctica clínica. En nuestro estudio no se detectó ningún fracaso terapéutico. La causa principal de discontinuación fue la simplificación del tratamiento a una biterapia. Los efectos adversos que motivaron un cambio de tratamiento fueron muy poco frecuentes (0,5%). Son necesarios futuros estudios para evaluar la seguridad a largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

780. RELACIÓN DE LA ESCALA VIGFRAIL CON LA COMPLEJIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN PACIENTES VIH MAYORES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0392>

AUTORES

NARANJO LLAMAS, E; CONTRERAS MACÍAS, E; MORILLO VERDUGO, R
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Determinar la relación de la escala VigFrail (VIG-F) con la complejidad farmacoterapéutica en pacientes VIH+ mayores de 65 años.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, analítico, retrospectivo en el que se incluyeron pacientes mayores de 65 años en tratamiento antirretroviral activo que acudieron a consulta de farmacia hospitalaria entre 1-Enero al 31-marzo 2024. La variable dependiente fue el valor del VIG-F (J. Amblàs-Novellas et al. 2017) herramienta diseñada para medir cuantitativamente el grado de fragilidad basado en la valoración integral geriátrica. Se considera fragilidad si VIG-F $\geq 0,2$. Se recogieron variables demográficas (sexo, edad) y clínicas y farmacoterapéuticas: comorbilidades, patrón de comorbilidad (De Francesco et al, 2020), tratamiento antirretroviral, número de fármacos prescritos, polifarmacia, patrón de polifarmacia e índice de complejidad (IC, considerándose complejidad elevada IC > 11,25) y nivel de estratificación. Las variables cuantitativas se mostraron con medianas y rango intercuartílico (RIQ) y las categóricas con frecuencia y porcentaje. Para el análisis estadístico primero se analizó la correlación entre ambas variables mediante los coeficientes de Pearson y Spearman, posteriormente se realizaron los modelos de regresión tanto lineal como no lineal para analizar la relación entre las variables (IBM-Spss-v28).

RESULTADOS

Se incluyeron 38 pacientes, 78,9% hombres, edad mediana 67 años (RIQ: 66-73). El 34,2% de pacientes presentaban un nivel 2 de estratificación y el 65,8% nivel 3. El 89,5% presentaba alguna comorbilidad, siendo mayoritaria la cardiovascular en un 45.2% de pacientes. El número mediano de fármacos concomitantes prescritos fue 4 (RIQ:3-9), detectándose presencia de polifarmacia en el 42,1% (n=16) de los pacientes y polifarmacia mayor en el 28,9%.

De los pacientes a los que se calculó el patrón de polifarmacia (71%), el 74,1% tenía patrón cardio-metabólico, el 7,4% psico-geriátrico y un 18,5% mixto. La mediana de IC total fue de 6,0 (RIQ:3,0-9,0) y un 28,9% de pacientes presentó complejidad farmacoterapéutica elevada.

El valor mediano de puntuación del VIG-F fue 0,1 (RIQ:0,04-0,16) y un 15,8% de pacientes presentaron un valor de VIG-F $\geq 0,2$. Se analizó su relación con la complejidad farmacoterapéutica. La correlación entre las dos variables mostró significación ($p=0,001$) con un índice de correlación fuerte (0,522). Al hacer el modelo de regresión lineal el resultado fue un R2 de 0.273

Para mejorar el análisis se calculó el coeficiente de correlación de Spearman para ver si existía regresión no lineal, mejorando el coeficiente de correlación a 0,741. Por tanto se realizaron modelos de regresión no lineales, donde los resultados que tienen significación estadística mejoran al modelo lineal:

- Modelo cúbico: el resultado fue un R2 de 0,441
- Modelo logarítmico: el resultado fue un R2 de 0,396
- Modelo inverso: el resultado fue un R2 de 0,393

CONCLUSIONES

La relación entre el VIG-F y la complejidad farmacoterapéutica es relevante, y el modelo que mejor explica esta relación es el modelo cúbico, sobre todo a baja complejidad.

Más allá del control virológico de la enfermedad estos pacientes podrían beneficiarse de un seguimiento multidimensional y de estrategias de optimización farmacoterapéutica. La escala VIG-F podría ser de utilidad en este sentido para su incorporación al seguimiento rutinario de este tipo de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

784. EFECTIVIDAD, ADHERENCIA Y SEGURIDAD DE CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA EN FORMULACIÓN “LONG-ACTING” PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES VIH+

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0394>

AUTORES

ROMERO GARCÍA, A; CRESPO RODRÍGUEZ, E; ANDREU MARGULLÓN, MP; CARRILES FERNÁNDEZ, C; PLANO SÁNCHEZ, AI; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, MN; GARCÍA LASTRA, S
HOSPITAL SAN AGUSTÍN. CAMINO DE HEROS, 6 AVILÉS. ASTURIAS

OBJETIVOS

La comercialización de las formulaciones “long-acting” para el tratamiento de la infección por VIH supone una novedad en la forma de administración, aportando un beneficio en la comodidad de la pauta terapéutica así como una posible mejora de la adherencia en algunos pacientes. El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad, adherencia y seguridad del tratamiento en los pacientes tratados con cabotegravir y rilpivirina en formulación “long-acting”.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes con tratamiento antirretroviral que cambiaron de la vía oral a la intramuscular, desde octubre de 2023 al 15 de abril de 2024 en nuestro hospital.

Se recogieron los siguientes datos de la historia clínica: sexo, edad, tratamiento antirretroviral actual, adherencia, linfocitosT CD4 y tratamiento habitual no antirretroviral. Para evaluar la efectividad se registró la carga viral. En las consultas de atención farmacéutica realizadas al inicio, al mes y a los tres meses del tratamiento, se recabaron los motivos del cambio y las reacciones adversas para evaluar la seguridad.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 34 pacientes, 8 mujeres y 26 hombres, siendo la mediana de edad 53 años [26-79]. Antes del cambio, 17 pacientes estaban a tratamiento con DTG/RPV, 10 con DTG/3TC y 7 con BIC/FTC/TAF. El 14,7% tenía carga viral detectable entre 20 y 48 copias/mL, el resto eran indetectables. La mediana de linfocitosT CD4 fue 708 células/microlitro

[315-1347]. Los motivos de cambio de tratamiento fueron: 44% no tomar medicación por vía oral, 31% evitar olvidos en la toma del tratamiento y 25% por propuesta médica. Todos los pacientes tenían buena adherencia, excepto 6 con adherencia subóptima por incumplimiento de citas de farmacia.

En la analítica realizada al mes del inicio de la terapia inyectable, todos los pacientes tuvieron carga viral indetectable. Las reacciones adversas descritas fueron: dolor local con las inyecciones (62%), síntomas gripales (12%), dolor irradiado a otras partes del cuerpo (9%), síntomas digestivos (6%), reacción cutánea (6%), cefalea (3%), migraña (3%), síntomas vasovagales (3%). Además, un 15% de los pacientes refirieron haber necesitado analgesia.

Un paciente abandonó el tratamiento durante el periodo de estudio por efectos adversos (migrañas y reacción local con la inyección).

Se detectó una interacción farmacológica con metadona para la cual se recomendó monitorización y reevaluación de la dosis prescrita.

Se advirtió al personal sanitario tener en cuenta para la administración intramuscular el IMC elevado de dos pacientes. Ningún paciente ha fallado a las citas programadas de dispensación y administración del tratamiento.

CONCLUSIONES

Los tratamientos de rilpivirina y cabotegravir en formulación “long-acting” suponen una opción válida en el tratamiento de la infección por VIH, con buena respuesta en cuanto a la carga viral y control de la infección.

Se observa mayor adherencia y cumplimiento con el tratamiento al recibir la medicación de forma inyectable.

El tratamiento fue bien tolerado por los pacientes, siendo la principal reacción adversa el dolor local consecuencia de la administración intramuscular. Los efectos adversos observados replican los descritos en las fichas técnicas de los fármacos sin haberse detectado ningún efecto no conocido.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

808. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA EN PERSONAS CON VIH

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0405>

AUTORES

VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M; SÁNCHEZ-IZQUIERDO YARNOZ, S; MONTERO LLORENTE, B; PARRO MARTÍN, MÁ; GRAMAGE CARO, T; QUESADA MUÑOZ, L; RODRÍGUEZ SAGRADO, MÁ; ÁLVAREZ-DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Analizar la efectividad y seguridad del tratamiento con cabotegravir/rilpivirina (C/R) en personas con VIH (PVIH).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo realizado en un hospital de tercer nivel entre el 01-02-2023 (fecha de inclusión en la Guía Farmacoterapéutica del hospital) y el 31-03-2024.

Se incluyeron todas las PVIH que provenían de un régimen oral y con una carga viral (CV) < 2,25 log. Se excluyeron los que procedían de los ensayos pivotaes y del programa de acceso expandido.

La efectividad se midió revisando la CV de las analíticas hasta el 31-01-2024. Se definió como fracaso terapéutico una CV \geq 2,25 log. Para medir la seguridad se revisaron las reacciones adversas (RAM) registradas en la historia clínica electrónica. Para medir el dolor en el punto de inyección se empleó la Escala Numérica del Dolor (END).

RESULTADOS

Se incluyeron 268 PVIH: 233 hombres cisgénero (86,9%), 33 mujeres cisgénero (12,3%) y 2 mujeres transexuales (0,4%), con una mediana de edad de 46 años (RIC=37-57). Los tratamientos previos más frecuentes fueron bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida (52%) y dolutegravir/lamivudina (22%). La mayor parte de PVIH eran de origen español (51%), latino (43%) y otros (6%). Doscientas veinticuatro PVIH tuvieron al menos un análisis desde la primera administración, 104 tuvieron al menos dos, 14 al menos 3, y el resto no tuvo ninguno.

En el momento de la inclusión, tres PVIH tenían CV detectable (1,3, 1,92 y 1,8 log). En los dos primeros casos la indetectabilidad se alcanzó en el primer análisis después de la administración de C/R, y en el tercero se alcanzó después de 92 días (dos administraciones) de C/R. Entre los pacientes que empezaron con CV indetectable, hasta la fecha fin del estudio se detectaron 4 blips (1,64, 1,74, 1,85 y 1,95 log). En los dos primeros se alcanzó la indetectabilidad en el siguiente análisis; en los otros dos pacientes aún no se han realizado nuevos análisis. No se han detectado fracasos virológicos.

De las 268 PVIH incluidas, 238 (88,8%) han reportado un total de 275 RAM. La RAM más prevalente fue la molestia o dolor de intensidad leve-moderado (END < 5) en el lugar de la administración (62,7%), seguida de dolor de intensidad fuerte-muy fuerte en alguna de sus administraciones (END \geq 5) (23,5%), pirexia (4,5%), fatiga (4,1%), malestar general (2,2%), induración (1,9%), dolor de cabeza (1,5%), pérdida de peso (1,1%), mareo (0,7%) y diarrea (0,4%).

Siete PVIH (2,6%) interrumpieron el tratamiento debido a las RAM: 4 por dolor en el lugar de la administración, uno por cansancio extremo, astenia, apatía, insomnio y dolor muscular, uno por reacción alérgica tras la administración, y el último por cansancio y pérdida de peso. La duración de las RAM tuvo una mediana de 3 días y todas se resolvieron dentro de los siete días posteriores a la administración.

CONCLUSIONES

La asociación intramuscular de C/R mantiene la CV indetectable y es segura. El dolor en el lugar de inyección es una RAM muy frecuente, pero en la mayor parte de las ocasiones es de intensidad leve-moderada.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**815. ESTUDIO DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO ENDOVENOSO EN LA UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0408>**AUTORES**

FERNÁNDEZ NAVARRO, A; ALMENDROS ABAD, N; PLANAS GINER, A; BORRÀS TRIAS, L; ROIG SORONELLAS, M; CANO ALONSO, M; CARDONA ROCA, L; RUDI SOLA, N
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y la seguridad del tratamiento antibiótico domiciliario endovenoso (TADE) elaborado en el Servicio de Farmacia para los pacientes ingresados en la unidad de Hospitalización a Domicilio (HAD).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo realizado en un hospital de segundo nivel. Se incluyeron todos los pacientes adultos que recibieron TADE en una de unidad HAD de 20 camas desde enero-2022 hasta diciembre-2023. El tratamiento antibiótico (elastómero o bomba de perfusión electrónica), fue elaborado en cabina de flujo laminar en el Servicio de Farmacia del Hospital.

Las variables registradas fueron: demográficas (edad, sexo), número de episodios infecciosos, tipo de infección, antibiótico prescrito, cambios de tratamiento, motivo del cambio, duración del TADE y duración total de la pauta antibiótica, número de mezclas elaboradas, microorganismos aislados, tratamiento antibiótico complementario, tasa de curación, efectos adversos relacionados con la medicación, tasa de reingresos hospitalarios y mortalidad a los tres meses del inicio de tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 110 pacientes (68,2% hombres), con edad media de 68 años (DE 15,3) y un total de 116 episodios. Se elaboraron 2.644 mezclas, 82,7% elastómeros y 17,3% preparaciones para infusión en bomba electrónica. Los antimicrobianos preparados fueron: piperacilina/tazobactam (48,0%), meropenem (22,8%), ceftazidima (13,4%), ceftriaxona (7,1%), cloxacilina (3,1%), ampicilina (2,4%), cefepime (2,4%) y clindamicina (0,8%). La duración de tratamiento promedio en HAD fue de 13 días (DE 11), mientras que la total fue de 17 días (DE 12).

Del total de episodios, las indicaciones para el tratamiento antibiótico fueron: infecciones de vías respiratorias bajas (30,2%), de la piel y tejidos blandos (27,6%), intraabdominales (17,2%), urinarias (12,9%), bacteriemia (5,2%), osteoarticular (4,3%) y otras infecciones (2,6%). El 46,6% de los tratamientos fue dirigido, y la resolución clínica se produjo en el 92,2% de los episodios. Se realizaron en total 35 cambios de TADE, 74,3% con el objetivo de desescalar el tratamiento antibiótico, y se amplió espectro en el 20% de los casos. Hubo un cambio por aparición de efectos adversos y otro por problemas de suministro. En total, tres pacientes sufrieron algún efecto secundario asociado a meropenem (agranulocitosis, plaquetopenia y crisis comiciales), y uno debido a piperacilina/tazobactam (crisis comiciales), suspendiéndose el tratamiento antibiótico en todos los casos. En 77 episodios se aisló algún microorganismo, siendo los más prevalentes: *Pseudomonas aeruginosa* (45,2%), *Klebsiella pneumoniae* (7,7%), *Proteus mirabilis* (5,8%), *Staphylococcus aureus* (5,8%), *Escherichia coli* (4,8%) y *Enterococcus faecalis* (4,8%). En 30 casos se prescribió tratamiento antibiótico complementario; 16 administrados por vía oral, nueve por vía nebulizada y cinco TADE no elaborados por el Servicio de Farmacia.

A los tres meses se produjeron un total de 17 reingresos: 10 por mal control de la infección, cinco asociados a cirugía programada, uno por efectos adversos del TADE y otro por efectos adversos a tratamiento antibiótico complementario. Tres pacientes resultaron exitus.

CONCLUSIONES

La elaboración del TADE por el Servicio de Farmacia permitió su administración domiciliar de manera efectiva y segura, observándose una alta tasa de éxito terapéutico y una baja incidencia de efectos adversos relacionados con la medicación.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**830. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE PROFILAXIS NO ANTIBIÓTICA CON HIPURATO DE METENAMINA EN PACIENTES CON INFECCIONES URINARIAS RECURRENTE POR UROPATÓGENOS MULTIRRESISTENTES.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0415>**AUTORES**

MIEDES-ALIAGA, J; RODRIGUEZ-ALARCÓN, A; ECHEVARRÍA-ESNAL, D; TORRA-GARCIA, J; RAICH-GUAL, C; FERRÁNDEZ-QUIRANTE, O; HORCAJADA-GALLEGO, JP; GÓMEZ-ZORRILLA, S
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Las infecciones urinarias recurrentes (ITUr) condicionan una elevada morbilidad, son causa importante de consumo de antibióticos y selección de resistencias. El hipurato de metenamina (HM) es un antiséptico que puede utilizarse como profilaxis alternativa a los antibióticos en ITUr. Su mecanismo de acción consiste en la hidrólisis de la metenamina en la orina en formaldehído que tiene actividad antibacteriana tanto para gram negativos como gram positivos. El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad y seguridad del HM en una cohorte de pacientes con ITUr, incluyendo pacientes con uropatógenos multirresistentes (MDR).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio prospectivo realizado en un hospital universitario de tercer nivel. Se definió ITUr como la presencia de ≥ 3 ITUs en un año o ≥ 2 episodios en 6 meses. MDR se definió según criterios de Magiorakos (2012). Se incluyeron pacientes adultos con ITUr por uropatógenos MDR que hubieran recibido profilaxis con HM durante el 2023. Se realizó un seguimiento de 12 meses desde el inicio de HM y se recogieron datos sobre los 12 meses previos al inicio de HM. Outcome principal: nº episodios de ITU sintomáticas. Outcomes secundarios: resistencia bacteriana, ingresos hospitalarios, efectos adversos. Variables cualitativas se expresaron como frecuencias absolutas y cuantitativas como mediana (intervalo intercuartílico). Prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 9 pacientes: mujeres 6 (66.6%), edad 68(60-79), Charlson 4(2-8), tratamiento inmunosupresor 2(22.2%). Durante los 12 meses previo a HM el número de episodios de ITU sintomática fue de 5 (4-9) y 5 (55.5%) pacientes requirieron ingreso hospitalario por ITU. Perfil de multirresistencia: 5(55,6%) eran productoras de BLEE y 1(11,1%) productora de AMPc plasmídico. Las profilaxis previas más utilizadas fueron: antibióticos 6 (66.6%), inmunoprofilaxis con vacuna 2 (22.2%), y otros productos naturales 3 (33%). La duración de tratamiento profiláctico con HM fue de 182 (96-265) días. Durante el periodo de seguimiento tras el inicio de HM el número de episodios de ITU sintomática fue de 1 (0-1) y un único paciente requirió ingreso hospitalario en relación con la ITU. En los urocultivos de control tras inicio HM se aislaron en 4 (44.4%) uropatógenos MDR: 3(33,3%) de las cuales eran productoras de BLEE y ninguna de AMPc plasmídico. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en el número de episodios de ITUr previas y posteriores al tratamiento con HM ($p=0,004$). En cuanto a la seguridad, no se objetivaron efectos adversos severos durante el seguimiento. En una paciente se suspendió la profilaxis con HM debido a náuseas/vómitos durante el primer mes de tratamiento. Está paciente presentó 6 episodios de ITU sintomáticas durante el seguimiento comparado con una mediana 0.5 (0-1) en el resto de los pacientes con HM.

CONCLUSIONES

A pesar del tamaño muestral limitado, nuestro estudio sugiere que el HM puede ser una estrategia de profilaxis eficiente y segura en el manejo de pacientes con ITUr, incluyendo uropatógenos MDR. La utilización de profilaxis no antibióticas en ITUr podría reducir la selección de resistencias antimicrobianas y ser una herramienta en los programas de optimización de uso de antimicrobianos.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

854. PSEUDOMONAS CON CARBAPENEMASAS Y TRATAMIENTO CON AVIBACTAM-AZTREONAM: UNA OPCIÓN DISCUTIDA POR LAS GUÍAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0427>

AUTORES

COMINO MARTÍN, M; CUESTA GARCÍA, M; CEBRIÁN CARRASCOSA, C; AMORES DEL REY, L; PÉREZ SERRANO, R; ABDELHADI ÁLVAREZ, H; HUESO HEREDIA, A
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Valorar la experiencia de uso de la combinación ceftazidima/avibactam+aztreonam (CZA+ATM) para infecciones producidas por Pseudomonas aeruginosa difícil de tratar (DTR) productora de metalobetalactamasa (MBL).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, multidisciplinar y retrospectivo (2019-2023) en el que se seleccionaron casos en pacientes adultos con infección por Pseudomonas aeruginosa-DTR productora de MBL tratadas con CZA+ATM, excluyendo a pacientes cuya duración de tratamiento fuera ≤ 2 días.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo y servicio, estancia hospitalaria, foco de infección, tratamiento empírico o dirigido, duración del tratamiento, número de ciclos, antibiograma, colonización previa, otros antibióticos concomitantes, coinfección, función renal, descenso de reactantes de fase aguda (dRFA), curación clínica y microbiológica, mortalidad y mortalidad atribuible a la infección (valorada por un profesional médico) a los 14 y 30 días.

Los datos se han obtenido de Mambrino XXI®, ATHOS® y Farmatools® y se han analizado en SPSS®.

RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 34 casos donde se excluyeron 5. Los 29 casos analizados correspondían a 23 pacientes diferentes con una media de edad de 61 años (DE12), el 69% eran hombres y el servicio de ingreso mayoritario fue la UCI (91%). La mediana de estancia hospitalaria fue 59 días [IQR47-92]. El foco de infección mayoritario fue el pulmonar (76%), siendo en el 86% un tratamiento dirigido con una mediana de duración de 10 días [IQR6-14] y recibiendo en el 55% un único ciclo de tratamiento. En el antibiograma aparece una sensibilidad intermedia a aztreonam en el 90% y resistente en el 10%. Además, aparece sensible a colistina en el 74% y a aminoglucósidos en el 17%. En el 59% había colonización previa, el 59% llevo otro antibiótico concomitante frente a Pseudomonas aeruginosa (88% colistina y 12% aminoglucósidos) y en el 79% había una coinfección por otro microorganismo (56% por Gram negativos, 35% por hongos y 17% Gram positivos). En el 86% la función renal era normal y en el 69% hubo un dRFA.

El 54% presentó curación clínica, el 69% curación microbiológica, aunque en el 24% no se realizó cultivo de control al finalizar tratamiento y en el 72% no hubo recaídas. Hubo una mortalidad a los 14 días del 17%, a los 30 días del 38%, y la mortalidad atribuible a la infección fue del 14% con respecto al total de casos.

CONCLUSIONES

A pesar de estudiar un amplio periodo de tiempo, el número de pacientes con infecciones por *Pseudomonas* aeruginosa-DTR productora de MBL es reducido, siendo sobre todo casos ocurridos en pacientes críticos y presentando una larga estancia hospitalaria.

Destacar que en ningún caso el antibiograma muestra una sensibilidad completa al aztreonam, pero aun así en un alto porcentaje aparece curación microbiológica, debido al efecto sinérgico que ejerce avibactam.

Teniendo en cuenta la gravedad de los pacientes tratados, y a la espera de ensayos clínicos de calidad que comparen CZA+ATM con cefiderocol, CZA+ATM puede ser una opción de tratamiento para pacientes con infección por *Pseudomonas* aeruginosa-DTR productora de MBL.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

868. ANÁLISIS DE LAS INTERVENCIONES DE UN EQUIPO PROA DE PACIENTES CRÍTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0435>

AUTORES

NOGUÉ PUJADAS, E; VILA CURRIUS, M; DORDÀ BENITO, A; GRATACÓS SANTANACH, L; DÍEZ VALLEJO, C; ARTIME RODRÍGUEZ-HERMIDA, F; PÉREZ PLASENCIA, A; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

El aumento de resistencias a los antibióticos y la complejidad de las enfermedades infecciosas (EI) ha conllevado a la creación de los Programas de Optimización de Uso de Antimicrobianos (PROA) en el ámbito hospitalario. En el caso de los pacientes críticos, es de especial importancia disponer de equipos PROA específicos debido a la complejidad de los tratamientos antimicrobianos (TA). En nuestro hospital, los equipos PROA críticos son grupos multidisciplinares constituidos por el referente clínico del paciente (médico intensivista o anestesiólogo), un experto clínico en EI y un farmacéutico hospitalario.

El objetivo de este estudio es describir y analizar las intervenciones realizadas por un equipo de PROA críticos en una unidad de cuidados intensivos (UCI) y una unidad de críticos postanestésicos (UCPA) y determinar las principales diferencias.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo desde enero hasta diciembre de 2023. En UCPA se revisaron semanalmente todos los pacientes ingresados con TA y en UCI los pacientes con TA en monoterapia prescritos durante más de 5 días y todos los pacientes con multiterapia.

Para cada TA se revisó: dosis y frecuencia posológica, indicación, resultados de cultivos microbiológicos y duración. Las intervenciones se registraron en el curso clínico y/o según urgencia se comunicaron directamente al médico responsable. Asimismo, se hizo un registro de las intervenciones y aceptaciones.

RESULTADOS

Se realizaron 33 reuniones en la UCI y 38 en UCPA, revisando en total 182 pacientes en UCI vs 177 en UCPA, con un promedio de 1,88 antimicrobianos/paciente vs 1,68 en UCPA. Se hizo intervención en un 61% de los casos (n=112) en UCI vs 57% en UCPA (n=101). Las recomendaciones propuestas fueron en UCI vs UCPA: ajuste de posología (3% vs 6%), desescalada (23% vs 12%), suspensión (20% vs 13%), cambio de tratamiento (5% vs 3%) escalada (3% vs 8%) y duración (7% vs 15%). El 93% de las intervenciones fueron aceptadas por los médicos responsables en UCI y en un 100% en UCPA. Los antibióticos con más intervenciones recibidas fueron en UCI vs UCPA: meropenem (20,8% vs 17,8%), piperacilina/tazobactam (16,8% vs 18,1%), vancomicina (14,7% vs 8,4%), levofloxacin (11,6% vs 0,3%), ceftriaxona (2,6% vs 9,1%) y metronidazol (0,9% vs 12,4%).

CONCLUSIONES

Según los resultados, en UCI y UCPA se aplican intervenciones similares, aunque difieren en el uso inicial de antibioticoterapia de amplio espectro. Por este motivo, la principal intervención es la desescalada en UCI mientras que en UCPA es duración.

El alto grado de aceptación de las intervenciones corrobora la gran acogida del PROA críticos en estas unidades evidenciando la importancia del trabajo en grupos multidisciplinares.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

887. EXPERIENCIA CLÍNICA REAL CON EL USO DE LA COMBINACIÓN CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULARES EN PACIENTES CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0446>

AUTORES

MARTÍNEZ-PINNA FERNÁNDEZ-CRIADO, M; CALZADO GÓMEZ, G; NAVARRO DÁVILA, MA; OTAZO PÉREZ, SM; CANTARELLI, L; BETANCOR GARCÍA, I; PEÑA OGÁYAR, A; NAZCO CASARIEGO, GJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

La nueva estrategia de tratamiento antirretroviral (TAR) de acción prolongada basada en la combinación de cabotegravir con rilpivirina intramuscular (CAB+RPV IM) supone una nueva opción para el tratamiento de pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

El objetivo de este estudio fue evaluar la efectividad y el perfil de seguridad, así como las características basales de los pacientes en tratamiento con la combinación de cabotegravir y rilpivirina (CAB+RPV) intramuscular (IM) en un entorno de práctica clínica real, un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo unicéntrico observacional y retrospectivo de 10 meses de duración (mayo 2023- marzo 2024) que incluyó a todos aquellos pacientes con infección VIH que se hayan beneficiado de al menos 3 administraciones de la combinación CAB+RPV IM.

A partir de las historias clínicas electrónica en SAP® se registraron las siguientes variables demográficas y clínicas: edad, sexo, TAR oral previo y motivo de cambio a CAB+RPV.

La efectividad se evaluó mediante el parámetro de estabilidad virológica tras 3 meses de tratamiento. Se definió como estabilidad a una carga viral mantenida de RNA-VIH < 50 copias/mL.

Asimismo, se evaluó el perfil de toxicidad, registrando los efectos adversos más relevantes y clasificándolos según los criterios de la Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se incluyeron 64 pacientes (87% hombres (n=56), media de edad: 44 años [27-69] El 39% de los pacientes (n=25) tenía pautado bictegravir+emtricitabina+tenofovir alafenamida como TAR oral previo, seguido del 22% (n= 14), con Dolutegravir+Lamivudina.

El motivo del cambio de tratamiento a la nueva combinación fue: evitar la toma diaria de medicación (60%, n=38), mejorar adherencia (20%, n=13), estigma social (14%. n=9) y desconocido (6%, n=4).

Tras el cambio de tratamiento, el 100% de los pacientes del estudio (n=64) presentó carga viral indetectable, con una carga viral mantenida de RNA-VIH < 50 copias/ml a los 3 meses.

En cuanto al perfil de seguridad, el adverso más relevante fue el dolor muscular en la zona de inyección, el cual se registró en el 12% de los casos (n=8). Además, de estos, el 62% (n=5) requirieron analgesia para aliviar los síntomas. Otros efectos adversos reportados fueron: pirexia (3%, n=2) y malestar general transitorio (12%, n=8).

CONCLUSIONES

El presente estudio muestra cómo la nueva opción terapéutica para pacientes VIH basada en la combinación de cabotegravir y rilpivirina intramusculares permite optimizar el TAR, manteniendo la carga viral indetectable con un perfil de seguridad aceptable en línea con lo visto en los estudios pivotaes FLAIR y ATLAS.

Serán necesarios futuros estudios con un mayor tamaño muestra y de mayor duración para corroborar los resultados obtenidos.

Sería también recomendable realizar estudios de preferencias del paciente basados en PROMs (Patient Reported Outcome Measures) y PREMs (Patient Reported Experience Measures) para justificar la mejora de estas terapias.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

892. EVALUACIÓN DE LA ADECUACIÓN DE LA PROFILAXIS INTRAPARTO CONTRA ESTREPTOCOCCO DEL GRUPO B

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0450>

AUTORES

MARTÍN VELASCO, A; UREÑA AGUILERA, I; MARTÍN BLAS, C; SÁNCHEZ NAVARRO, IM; RAGUAN YÁÑEZ, G; BELTRÁN BELLVÍS, ME; BAJENARU, GT; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

La infección por estreptococo del grupo B (EGB) es una causa común de sepsis neonatal. Una manera de prevenir la infección es la administración de profilaxis antibiótica intraparto.

El objetivo del estudio es evaluar la adecuación de dicha profilaxis contra el EGB (PEGB) con los criterios de utilización del protocolo de nuestro hospital.

Como objetivos secundarios se analizaron la incidencia de sepsis neonatal e infecciones producidas durante su estancia en el hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo, de doce meses de duración (enero 2023-diciembre 2023). Se incluyeron pacientes que requirieron ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN) los primeros 28 días tras su nacimiento. Se excluyeron pacientes que ingresaron cuyo parto no se produjo en nuestro hospital. Las variables recogidas fueron: sexo, edad gestacional, tipo de nacimiento (eutócico o cesárea), si la madre recibió PEGB, si dicha profilaxis estaba indicada, ingreso en UCIN, sepsis e infecciones detectadas. La edad gestacional se clasificó según las semanas de gestación (SG) en:

- Recién nacido a término (RNT): 37-42SG

- Prematuro moderado (PM): 32-36SG

- Muy prematuro (MP): 28-31SG
- Prematuro extremo (PE): < 28SG

Los criterios de utilización de profilaxis son: cultivo vagino-rectal positivo para EGB, EGB positivo en orina durante gestación, fiebre intraparto (1 pico ≥ 39 °C ó 2 picos ≥ 38 °C separados 30 min) independientemente del cultivo, rotura prematura de membrana mayor a 18 horas sin cultivo disponible, partos menores a 37 semanas con EGB desconocido o hijo previo con infección neonatal precoz por EGB. Se consideró que la indicación de profilaxis era adecuada tanto si el paciente cumplía alguno de estos criterios y la madre la recibió como si no cumplía y no la recibió. Los datos fueron recogidos del programa de historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se incluyeron 152 neonatos (41,4% mujeres). El 50,7% de los partos fueron eutócicos. En cuanto a la edad gestacional el 63,2% fueron RNT, el 32,2% PM, el 3,3% MP y el 1,3% PE.

La PEGB estaba indicada en 46/152 (30,26%) neonatos y se administró en 29/46 (63,04%) y no estaba indicada en 106/152 (69,74%), pero se administró en 10/106 (9,43%). El 25,65% de los alumbramientos (39/152) recibió profilaxis antibiótica, de los cuales sólo estaba indicada en 29/39 (74,35%) según los criterios del hospital.

La adecuación global a la PEGB fue del 82,2% [(29+96)/152] de los nacimientos.

3,95% neonatos tuvieron algún proceso infeccioso, pero ninguno debido a EGB. Todos ellos habían recibido PEGB. El 42,8% de los pacientes requirieron ingreso en la UCIN. Se produjeron 4 casos de sepsis cuyos microorganismos causantes fueron: Escherichia coli (1), Enterococcus faecalis (1), Staphylococcus aureus (1) y Staphylococcus epidermitis (1). Además, se dieron otros 2 casos de infecciones por Escherichia coli.

CONCLUSIONES

Los resultados muestran alto porcentaje de adecuación al protocolo de PEGB, observando en nuestra población nula incidencia de infección por EGB. A pesar de ello, es necesario fomentar el correcto uso de la PEGB. Estos datos son apoyados por la baja incidencia de infecciones sucedidas en los 28 días tras el parto. El microorganismo más prevalente fue Escherichia coli.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

909. PAPEL DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL EN LA AUTORIZACIÓN DE NIRMATRELVIR/RITONAVIR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0459>

AUTORES

ESPINO REVILLA, P; LAPEÑA MOTILVA, J; LIZAMA GÓMEZ, NG; SAINZ DE ROZAS APARICIO, C; MARTÍNEZ ITURRIAGA, S; REY BARREIROS, M; ROA RUIZ, N; PÉREZ LAPIDO, M
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

Describir el proceso de revisión del visado de nirmatrelvir/ritonavir para la infección por COVID-19 por parte del farmacéutico hospitalario y analizar las intervenciones farmacéuticas llevadas a cabo por el mismo.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes a los que se les solicitó nirmatrelvir/ritonavir durante el año 2023 en una comunidad autónoma.

Las variables evaluadas fueron: demográficas (edad y sexo); tipo de prescripción (ambulatoria u hospitalaria); decisión de autorización; indicación (según los criterios de priorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPs)); interacciones, intervención farmacéutica y duración del tratamiento.

Todos los datos fueron recogidos de las historias clínicas de los pacientes y del programa de autorización de visado.

RESULTADOS

El número total de pacientes analizados fue 102 (52% mujeres), con una mediana de edad de 86,5 años (rango intercuartílico 59-80). De todas las solicitudes el 15,2% fueron prescritas en atención primaria mientras que el 84,8% fueron prescritas por distintos servicios del hospital.

Tras validación farmacéutica, el 91,2% (93/102) de las solicitudes fueron autorizadas:

- El 40,9% (38/93) eran pacientes > 65 años con factores de riesgo para progresión, mayormente con enfermedad cardiovascular.
- El 48,4% (45/93) se correspondían con personas inmunocomprometidas y en situaciones de alto riesgo: mayormente pacientes onco-hematológicos con terapia mielotóxica activa.
- El 8,6% (8/93) padecían otras patologías que justifican la utilización del fármaco.
- El 2,1% (2/93) se correspondían con usos aprobados fuera de ficha técnica.

Se realizaron 59 intervenciones farmacéuticas:

- El 29% (17/59) fueron recomendaciones de ajuste de la dosis del antiviral. Estos pacientes presentaban un aclaramiento renal < 60 mL/min.
- El 71% (42/59) fueron recomendaciones sobre el manejo de las interacciones detectadas con el tratamiento concomitante: retirada del principio activo que interacciona durante el tratamiento con el antiviral, ajuste de dosis de la medicación concomitante, cambio del principio activo por otro sin interacción o estrecha monitorización de los síntomas del paciente.

El 8,8% (9/102) de los tratamientos fueron denegados: 6/9 por interacciones no asumibles con el tratamiento concomitante (destacando amiodarona y rivaroxabán) y 3/9 por no estar indicado según los criterios de la AEMPs.

En cuanto a la duración del tratamiento, el 94,1% (96/102) llevó la pauta estándar de 5 días. El 5,9% (6/102) llevó una pauta extendida de 10 o 15 días.

CONCLUSIONES

Los criterios de priorización de la AEMPs permiten hacer una selección de los pacientes que más se van a beneficiar del tratamiento: la mayor parte de las prescripciones se corresponden con pacientes oncohematológicos, un perfil de paciente generalmente frágil y polimedicado.

Las características intrínsecas del nirmatrelvir/ritonavir dan lugar a que presente interacciones clínicamente relevantes con multitud de principios activos, motivo mayoritario de la no autorización del tratamiento.

La revisión del tratamiento por parte del farmacéutico demuestra ser esencial para garantizar el uso de este medicamento en unas condiciones adecuadas de efectividad y seguridad. La mayoría de las intervenciones trataron sobre el manejo de interacciones.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

916. EXPERIENCIA DE UTILIZACIÓN DE FIDAXOMICINA EN LA INFECCIÓN DE CLOSTRIDIODES DIFFICILE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0464>

AUTORES

LAPEÑA MOTILVA, J; ESPINO REVILLA, P; LIZAMA GÓMEZ, NG; SAINZ DE ROZAS APARICIO, C; MARTÍNEZ ITURRIAGA, S; DELGADO GARCÍA, J; LASECA ARRANZ, A; ALCONADA CALLES, J
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

Describir la utilización de fidaxomicina para el tratamiento de la infección de Clostridioides Difficile (ICD) y evaluar su efectividad en un hospital de tercer nivel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo de todos los pacientes tratados con fidaxomicina para la ICD durante el año 2023.

Las variables recogidas fueron: demográficas (edad y sexo); línea de tratamiento en la que se ha utilizado fidaxomicina; factor de riesgo de recurrencia según el informe de posicionamiento terapéutico (IPT) de fidaxomicina (> 65 años, uso concomitante de antibiótico durante el tratamiento, paciente inmunodeprimido o hemato-oncológico y episodios previos); antibiótico utilizado en los meses previos; criterio de gravedad de la infección según la Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID): edad > 65 años, leucocitosis > 15.000 células/mm³, aumento de creatinina sérica > 1,5 veces el valor basal, temperatura corporal > 38,5 °C, > 10 deposiciones diarreicas diarias, presencia de íleo paralítico o signos de peritonitis, albúmina < 2,5 mg/dl, evidencia de colitis en tomografía axial computarizada (TAC) o pseudomembranas en colonoscopia) y pauta de tratamiento (estándar o extendida).

Las variables para evaluar la efectividad de fidaxomicina fueron: curación clínica (ausencia de síntomas 48h después de terminar el tratamiento) y existencia de recurrencias posteriores.

RESULTADOS

Se incluyeron 29 pacientes tratados con fidaxomicina, de los cuales 18 (62 %) eran mujeres. La media de edad fue 69.4 años (rango: 32-91 años).

Se utilizó fidaxomicina en 16 (55.2%) de los pacientes como tratamiento inicial, en 11 (37.9%) como tratamiento de primera recurrencia y en 2 (6.9%) para tratamiento de segunda y sucesivas recurrencias.

5 (17.2%) pacientes no presentaron factores de riesgo de recurrencia, 12 (41.4%) presentaron uno y 12 (41.4%) dos o más. De los 24 pacientes con algún factor de riesgo, en 8 (33.3%) se trataba de un factor modificable (uso concomitante de antibiótico durante el tratamiento) y en el resto no modificable (edad, paciente hemato-oncológico o episodio previo).

24 (82,8%) de los pacientes consumió uno o más antibióticos en los 3 meses previos al episodio de ICD. Los más frecuentes fueron: Amoxicilina/clavulánico 12 (50%), metronidazol 6 (25%), azitromicina 6 (25%), piperacilina/tazobactam 5 (21%), ceftriaxona 4 (16.7%) y ciprofloxacino 3 (12.5%).

De los 26 (89.7%) pacientes que presentaron algún criterio de gravedad, 15 (57.7%) presentaron 2 o más. Los más frecuentes fueron: edad en 18 (69.2%), > 10 deposiciones en 8 (30.8%), leucocitosis en 6 (23%) y fiebre > 38.5°C en 5 (19.2%).

A 4 (13.8%) pacientes se les prescribió fidaxomicina en pauta extendida.

Todos los pacientes presentaron curación clínica y 4 (13.8%) pacientes tuvieron alguna recurrencia después del tratamiento con fidaxomicina (todos ellos con tratamiento antibiótico previo).

CONCLUSIONES

En este hospital se ha utilizado la fidaxomicina como tratamiento de primera línea en la mayoría de los pacientes. Más de un 80%, tenían algún criterio de riesgo de recurrencia o gravedad.

El tratamiento con fidaxomicina es efectivo en términos de curación clínica y reducción del número de recurrencias.

Sería necesario realizar más estudios para comparar la efectividad de este fármaco con vancomicina y/o bezlotoxumab.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

925. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD, ADHERENCIA Y SEGURIDAD DEL PROGRAMA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0469>

AUTORES

MESA ARÉVALO, C; GUTIÉRREZ BALLESTEROS, J; PRADA LOBATO, JM; DEL OLMO REVUELTO, A; RODRÍGUEZ BARBERO, J; LARA VERDEJO, C; OLAIZOLA DÍEZ, I
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y adherencia, así como la seguridad y la incidencia de infecciones de transmisión sexual (ITS) en pacientes con serología de virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) negativa, incluidos en el programa de profilaxis pre-exposición (PrEP) al VIH en tratamiento con emtricitabina+tenofovir disoproxil.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo en el que se incluyen todos los pacientes que participan en el programa PrEP al VIH y recogen medicación en el servicio de farmacia de un hospital de tercer nivel durante el período de octubre de 2020 a septiembre de 2023.

Se recogieron las variables: edad, sexo, valores de creatinina y fósforo séricos durante el tratamiento, adherencia e ITS posterior al inicio del tratamiento.

Se consideraron valores normales de creatinina sérica entre 0,5 y 1,3 mg/dl y de fósforo sérico entre 2,5 y 4,5 mg/dl.

Trimestralmente se realizó un cribado de ITS para los siguientes microorganismos: VIH, Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC), Virus del Papiloma Humano (VPH), Virus del Herpes Simple (VHS), Trichomonas vaginalis (TV), Neisseria gonorrhoeae (NG), Chlamydia trachomatis (CT), Mycoplasma genitalum (MG) y Treponema pallidum.

Los datos demográficos se recogieron de la historia clínica electrónica, los valores de creatinina y fósforo séricos del sistema de información de análisis clínicos, la adherencia del módulo de dispensación de pacientes externos de Farmatools® y los aislamientos microbiológicos del sistema de información de microbiología.

RESULTADOS

Se incluyeron 40 pacientes, 100% hombres, con una mediana de edad de 36 años [rango intercuartílico (RIC):27,75-44].

La mediana de duración de tratamiento fue de 7 meses [RIC:3-10].

La efectividad del programa fue del 100%, presentando todos los pacientes serología VIH negativa en los controles de seguimiento realizados cada tres meses. La adherencia al tratamiento era > 95% en 30 pacientes (75%), en 6 pacientes (15%) no pudo realizarse el cálculo de adherencia por trasladarse a otro hospital.

No se observó afectación renal y ósea durante los controles de seguimiento, ningún paciente tuvo valores de creatinina y fósforo séricos por encima de los considerados normales.

En 14 pacientes se detectaron nuevas ITS (35%). El microorganismo más frecuentemente detectado fue NG (7;17,5%) seguido de CT (4;10%), VHS 1 y 2 (3; 7,5%) y MG (2;5%). Se detectaron 2 pacientes con infección múltiple. No se detectaron casos durante el tratamiento de infección por VPH, VHB, VHC o TV.

No se incluyeron datos referentes a nuevos diagnósticos de sífilis debido a la elevada seroprevalencia en nuestro medio que dificulta distinguir entre infecciones actuales y pasadas.

CONCLUSIONES

La PrEP ha resultado ser un tratamiento efectivo frente a la adquisición de VIH en pacientes que presentan una alta adherencia al tratamiento. Se puede considerar un tratamiento seguro, que con un adecuado control analítico se puede evitar una afectación renal y ósea por el uso de emtricitabina/tenofovir disoproxil.

No podemos asegurar que el uso de PrEP conlleve un aumento de ITS, puesto que estos grupos de pacientes presentan una elevada incidencia de ITS independientemente del uso de PrEP. El uso de PrEP permite cribar a nuestros pacientes y detectar ITS precozmente.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

972. EFICACIA Y SEGURIDAD DE FIDAXOMICINA EN LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0496>

AUTORES

GARCÍA ZAFRA, V; CASTEJÓN GRAO, I; MACIÁ SORIANO, S; PERAL BALLESTER, L; MATOSES CHIRIVELLA, C; MURCIA LOPEZ, AC
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L'AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS

Fidaxomicina es un antimicrobiano macrocíclico bactericida indicado para el tratamiento de infecciones por Clostridioides difficile (ICD). La dosis recomendada habitual es de 200 mg cada 12 horas por vía oral durante 10 días.

El objetivo principal es analizar el perfil de uso de fidaxomicina en un hospital de tercer nivel, así como evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento de la ICD en la práctica clínica real. Como objetivo secundario, se comparan los resultados obtenidos con los de los ensayos clínicos (EECC) pivotales.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo retrospectivo que incluyó a pacientes con ICD tratados con fidaxomicina desde enero de 2015 hasta marzo de 2024 en un hospital de tercer nivel.

Se recogieron las variables: edad, sexo, criterios de gravedad (fiebre > 38.5 °C, leucocitos > 15.000/μL, creatinina > 1.5 mg/dL), tratamiento previo con vancomicina oral, días de tratamiento, presencia de antígenos en heces, aumento del riesgo de recidiva (tratamiento concomitante con inhibidores de bomba de protones, edad > 65 años, inmunosupresión), curación

clínica a los 12 días (proporción de pacientes que no habrían requerido más terapia frente a la ICD dos días después de la finalización del tratamiento), recurrencia a los 30 días, éxitos a los 30 días y reacciones adversas medicamentosas.

RESULTADOS

Se incluyeron a 22 pacientes, con una mediana de edad de 71 años [38-93], siendo 12 (54.6%) mujeres. Todos los pacientes fueron tratados previamente con vancomicina oral y presentaban antígeno de Clostridioides difficile en heces. En el momento del diagnóstico, 8 (36.4%) pacientes cumplieron al menos uno de los criterios de gravedad. El 81.8% (18) completaron la pauta de tratamiento. El 90.1% (20) presentaban al menos un factor que aumentase el riesgo de recidiva. Fueron 20 (90.9%) los pacientes que presentaron curación clínica a los 12 días.

Recidivaron 4 (18.2%) pacientes en los 30 días tras el tratamiento, los cuales presentaban, al menos, 2 de los 3 factores que incrementan el riesgo de recidiva. 3 de estos pacientes cumplían además 2 o más criterios de gravedad en el momento del diagnóstico.

Se registraron 5 éxitos (22.7%) en los 30 días tras finalizar el tratamiento y en 4 (80%) de ellos se observaron dos o más criterios de gravedad.

No se registraron efectos adversos relacionados con la toma de fidaxomicina. En comparación con los EECC pivotaes (101.1.C.003 y 101.1.C.004, según la ficha técnica del medicamento) la curación clínica a 12 días fue del 90.9% frente al 87.9% en los EECC y la recidiva se produjo en el 18.2% frente al 14.1% en los EECC.

CONCLUSIONES

Fidaxomicina alcanzó un 90.1% de curación en ausencia de efectos adversos, por tanto, su uso fue eficaz y seguro, evitando la necesidad de volver a tratar a los pacientes tras finalizar el tratamiento. Los resultados obtenidos de eficacia, recurrencia y seguridad en práctica clínica real concuerdan con los resultados de los EECC pivotaes.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

973. INFECCIÓN POR HERPES ZÓSTER EN PACIENTES CON ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS EN TRATAMIENTO CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS E INHIBIDORES DE JAK

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0497>

AUTORES

RODRÍGUEZ TIERNO, S; SÁNCHEZ-IZQUIERDO YARNOZ, S; GRAMAGE CARO, T; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M; PARRO MARTÍN, MÁ; MONTERO LLORENTE, B; QUESADA MUÑOZ, L; ÁLVAREZ-DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar la prevalencia de infección por el virus herpes zóster (VHZ) en pacientes con enfermedades inmunomediadas en tratamiento con fármacos biológicos (FB) o inhibidores de JAK (IJAK) en un hospital de tercer nivel.

Describir las características y analizar el estado de vacunación frente al VHZ de los pacientes infectados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y unicéntrico, realizado en un hospital de tercer nivel. Se incluyeron todos los pacientes mayores de 18 años en tratamiento activo con un FB o IJAK durante los años 2022 y 2023.

Se recogieron variables demográficas (edad, sexo), relacionadas con el FB o IJAK (indicación, fármaco, retraso en la administración, suspensión) y relacionadas con la infección por VHZ (presencia de infección, duración, tratamiento, complicaciones, presencia de neuralgia postherpética, estado de vacunación).

Los datos fueron extraídos de la aplicación ELCANO (búsqueda y análisis de informes médicos), de la Historia Clínica Electrónica HCIS® y del programa de prescripción y dispensación del Servicio de Farmacia Hospiwin®.

Los resultados se expresaron en términos de mediana y rango intercuartílico para las variables cuantitativas y de frecuencia absoluta para las variables cualitativas.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio 3.780 pacientes estuvieron en tratamiento con FB o IJAK. Se identificaron 6 pacientes (0,16%) con algún episodio de infección por VHZ.

La mediana de edad fue de 55,5 (35-61) años, el 66,7% (n=4) hombres. El 50% de pacientes (n=3) estaba diagnosticado de artritis reumatoide (50%, n=3) y el resto de dermatomiositis amiofática, lupus eritematoso sistémico y esclerosis múltiple (16,7%, n=1). Dos pacientes (33,3%) estaban en tratamiento con rituximab, y el resto con belimumab, etanercept, ocrelizumab y tocilizumab (16,7%, n=1).

Todos los pacientes recibieron tratamiento antiviral frente al VHZ y ninguno tuvo que ingresar. A 5 pacientes (83,3%) se les trató con valaciclovir durante siete días y a un paciente (16,7%) con famciclovir durante 10 días. Solo en un paciente (16,7%) se registró retraso en la administración del FB debido a la infección y en ninguno se suspendió el tratamiento por esta causa. Dos pacientes (33,3%) sufrieron complicaciones debidas a la infección (persistencia de parestesias cutáneas y disestesias). Ninguno presentó neuralgia postherpética.

Ningún paciente estaba vacunado frente al VHZ en el momento en el que presentó la infección. Posteriormente, dos pacientes (33,3%) recibieron la vacuna.

CONCLUSIONES

La infección por el VHZ es una infección poco prevalente en pacientes con enfermedades inmunomediadas en tratamiento con FB o IJAK, pero puede presentar complicaciones.

No se detecta un perfil de paciente en tratamiento con FB o IJAK en los que la infección por VHZ sea más prevalente. Ningún paciente en el momento del estudio estaba vacunado, pero actualmente la vacunación frente al VHZ previa al inicio de estos tratamientos se ha protocolizado en nuestro hospital a través del servicio de Medicina Preventiva.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

974. USO Y EFICACIA DE CEFIDEROCOL EN INFECCIONES INVASIVAS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0498>

AUTORES

JOY CARMONA, P; PEREZ MARTIN, CY; PALACIOS CLAR, C; CABRERA MARTÍN, L; TÉVAR AFONSO, E; GARCÍA MARTÍNEZ DE ARTOLA, D; CRESPO GONZÁLEZ, A; MERINO ALONSO, FJ
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

El objetivo principal del estudio fue analizar el uso de cefiderocol en un hospital de tercer nivel y compararlo con los tratamientos usados para infecciones invasivas por bacterias gram negativas multirresistentes antes de la introducción de cefiderocol. Se evaluó la eficacia del fármaco en este contexto, con especial atención a la reducción de la mortalidad a 14 días y a la mejora de los resultados microbiológicos medidos por la erradicación microbiológica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de casos de infecciones invasivas por gram negativos resistentes a carbapenems, contrastando los periodos de 2021 donde todavía no se encontraba disponible cefiderocol y se usaba la mejor terapia disponible a elección del clínico, frente al periodo comprendido entre enero de 2023 y marzo de 2024.

Se analizaron datos demográficos, clínicos y microbiológicos.

Se realizaron las pruebas de Chi-Cuadrado para muestras cualitativas y t-student para muestras cuantitativas.

RESULTADOS

Se incluyeron 56 pacientes, siendo el 75% varones, con infección invasiva y aislamiento de enterobacteria resistente a carbapenem en cultivo, 33 de los cuales se trataron con cefiderocol y 23 con otros antibióticos. La edad media fue de 67,0(21-86) años. Se encontró con que en el 63,6% de los tratamientos con cefiderocol se aisló *Pseudomonas aeruginosa*, el 18,8% *Acinetobacter baumannii*, el 12,12% fueron *Klebsiella pneumoniae* y el 6,1 restante otras. De las 33 infecciones tratadas con cefiderocol, se realizó test de sinergia ceftazidima-aztreonam a 17 muestras, y 6 de ellas resultaron positivas. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la duración del tratamiento, donde la media de días de duración con cefiderocol fueron 15,5 días frente a 11,5 con antibióticos alternativos.

Los análisis muestran una asociación significativa entre el tratamiento con cefiderocol y la erradicación microbiológica (OR=5,62; [IC95%]: 1,24-25,49;p=0,02), pero no con la mortalidad a los 14 días (p=0,53).

Los análisis se realizaron mediante el programa estadístico SPSS/PC (versión 29.0 para Windows, SPSS, Inc, Chicago, IL).

CONCLUSIONES

Cefiderocol se plantea como una nueva opción de tratamiento en el tratamiento de infecciones producidas por bacterias gram negativas multirresistentes. Nuestro estudio destaca una mayor erradicación microbiológica con cefiderocol, aunque no encontramos diferencias significativas en la mortalidad a los 14 días, posiblemente debido al tamaño muestral limitado. Se debe seguir monitoreando la eficacia y el uso de cefiderocol desde los equipos PROA para optimizar los tratamientos antibióticos y restringir su uso a las infecciones que así lo requieran.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

995. ¿PODEMOS SEGUIR UTILIZANDO VANCOMICINA EN INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0510>

AUTORES

CUESTA GARCÍA, M; COMINO MARTÍN, M; AMORES DEL REY, L; PEREZ SERRANO, R; FRANCO SERENO, MT; PALACIOS MOYA, E; PORRAS LEAL, ML; GONZALEZ GASCA, F
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Tras el posicionamiento de fidaxomicina como opción prioritaria de las principales guías internacionales para el tratamiento de la infección por *Clostridioides difficile*, el objetivo es analizar los resultados en un centro que utiliza vancomicina como opción preferente: pauta corta (10-14 días) en casos leves y sin factores de riesgo y pauta tapering en casos graves y/o con factores de riesgo, reservando fidaxomicina para recurrencias.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio observacional, descriptivo, prospectivo, multidisciplinar y uni céntrico en un hospital de tercer nivel que engloba el año 2023.

Criterios de inclusión: pacientes diagnosticados con *Clostridioides difficile* tratados con vancomicina o fidaxomicina.

Variables analizadas: sexo, edad, episodio, servicio prescriptor, si existió recomendación por el equipo del programa de optimización de antibióticos (PROA) del centro, tratamiento y pauta prescrito, paciente hospitalizado o ambulatorio, estancia hospitalaria, antibióticos últimos 30 días, enfermedad inflamatoria intestinal (EII), inmunosupresores, inhibidores bomba

de protones (IBPs), sonda nasogástrica, número de deposiciones, leucocitos > 15000, riesgo recurrencia valor SCORE-1 \geq 2 o GEIH-CDI score \geq 4, curación al fin del tratamiento, recurrencia, mortalidad y mortalidad atribuible a los 28 días. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS. Datos obtenidos de la historia clínica (MambrinoXXI) y Farmatools.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 133 pacientes, con 140 episodios (133 vancomicina y 7 fidaxomicina). El 50.7% eran varones con una media de edad 69 años (rango 21-97), el 61.7% eran > 65 años, 91.4% primer episodio, el principal servicio prescriptor fue medicina interna con un 36.8% (50% pautado por infecciosas), seguidos de digestivo con un 11.4%. El 100% de los episodios se revisaron por el grupo PROA, emitiendo una recomendación en el 61% de los casos. La pauta vancomicina 125mg/6h 10-14 días fue de elección en el 38.6% de los episodios, el tapering de vancomicina en el 56.3%, para el 3.7% fidaxomicina y el 1.4% a otras pautas de vancomicina. En los factores de riesgo analizados, el 70% de los pacientes estaban ingresados en el momento del diagnóstico, el 42.6% con una duración superior a 10 días, el 74.5% tomó antibióticos en el mes previo, el 7.8% tiene EII, el 24.3% toma inmunosupresores, el 80.9 % toma IBPs y el 7.8% usaba sonda nasogástrica. La media de deposiciones al día fue de 6 (rango 2-20), el valor de leucocitos en el momento del diagnóstico fue > 15000 en el 19.9%, el 61.1% presentaban un alto riesgo de recurrencia en SCORE-1 y un 10.7% con GEIH-CDI score, curación al fin del tratamiento de un 87.3%, recurrencia del 5% episodios y una mortalidad a los 28 días de un 9.3% donde era atribuible en el 2.1% de los episodios.

CONCLUSIONES

En nuestro estudio la población con infección por Clostridioides difficile era añosa y mayoritariamente habían consumido antibióticos e IBPs.

Con la práctica clínica de nuestro centro utilizando mayoritariamente vancomicina en tapering, para la que no hay publicados estudios comparándose con fidaxomicina, conseguimos resultados en recurrencia y mortalidad atribuiblemente bajos, por lo que a la espera de estudios comparativos y de mayor calidad, podríamos considerarla adecuada en términos de efectividad y eficiencia.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1025. ¿ES MÁS SEGURO TEDIZOLID QUE LINEZOLID EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0525>

AUTORES

CORPA ALCALDE, B; SÁNCHEZ GARCÍA, M; JIMÉNEZ ESPINOSA, Á; ANTÓN HERNÁNDEZ, M; CARRIÓN CARRIÓN, C
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO. AV. BLASCO IBÁÑEZ, 17 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Comparar la incidencia de efectos adversos graves, principalmente hematológicos (anemia y trombopenia) y digestivos entre linezolid y tedizolid.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo. Se incluyeron todos los pacientes que fueron tratados con linezolid o tedizolid durante al menos 6 días desde 01/09/2023 hasta 01/12/2023. Los datos fueron extraídos de la historia clínica (Orion-Clinic®) y del programa de prescripción electrónica (PRISMA®).

Se recogieron: datos demográficos, fecha de inicio y fin del tratamiento, indicación y duración del mismo. También, si cambiaron de linezolid a tedizolid y el motivo y si el paciente estaba en tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y/o opioides.

Se analizaron los valores de hemoglobina y plaquetas, previos al inicio del tratamiento, durante el mismo y tras 3-5 días de su finalización.

Para evaluar la seguridad, se analizó la frecuencia de aparición de trombopenia, anemia, efectos adversos gastrointestinales y síndrome serotoninérgico. Se utilizó SPSS®.

RESULTADOS

Se identificaron un total de 275 pacientes. De ellos, 178 tratados con linezolid de mediana de edad 70 \pm 15 años, 67% hombres, un 38% diagnosticados de infección de piel y partes blandas (IPPB) y 23% de neumonía. Todos recibieron linezolid 600mg/12h con una mediana de duración del tratamiento 7 \pm 5 días. Un 13,5% en tratamiento concomitante con ISRS y un 37,6% con opioides pero ninguno desarrolló síndrome serotoninérgico. Un 33,1% fallecieron durante el ingreso. Y 97 pacientes tratados con tedizolid de mediana de edad 68 \pm 16 años, 68% hombres, 54% diagnosticados de IPPB y 19% de neumonía. Todos recibieron tedizolid 200mg/24h con una mediana de duración del tratamiento 6 \pm 13 días. Un 18,8% en tratamiento concomitante con ISRS y un 46,3% con opioides pero ninguno desarrolló síndrome serotoninérgico. Un 24,7% fallecieron durante el ingreso.

En 10/178 pacientes se realizó cambio de tratamiento de linezolid a tedizolid; en 2/34 por anemia y en 1/34 por trombocitopenia.

La incidencia en el desarrollo de trombopenia fue del 12,2% en el grupo de pacientes tratados con linezolid (12/14 plaquetopenia grado I, 1/14 grado II y 1/14 grado III) frente a un 7,5% de los tratados con tedizolid (3/4 plaquetopenia grado I y 1/4 grado II), sin diferencias estadísticamente significativas (prueba chi-cuadrado $p=0,368$).

La incidencia en el desarrollo de anemia fue del 59,3% en el grupo de pacientes tratados con linezolid (14/16 anemia grado I y 2/16 grado II) frente a un 40% de los tratados con tedizolid (5/6 anemia grado I y 1/6 grado II), sin diferencias estadísticamente significativas (prueba chi-cuadrado $p=0,231$).

Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos ni en la media del recuento de plaquetas durante el tratamiento (linezolid: $264,75 \times 10^9$ vs tedizolid: $277,26 \times 10^9$ plaquetas/L) (prueba T-test $p=0,691$); ni en la media de hemoglobina (linezolid: 12,70 vs tedizolid: 12,65g/dl) (prueba T-test $p=0,720$). La incidencia en el desarrollo de efectos adversos gastrointestinales fue del 1,1%; un 0,4% con linezolid y 0,7% con tedizolid, sin diferencias estadísticamente significativas (prueba chi-cuadrado $p=1,358$).

CONCLUSIONES

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los efectos adversos hematológicos producidos por linezolid y tedizolid en la práctica clínica habitual. Harían falta más estudios especialmente diseñados para la identificación y cuantificación de las posibles diferencias de seguridad entre ambos fármacos en vida real que apoyen nuestros resultados.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1032. ESTUDIO OBSERVACIONAL DE UTILIZACIÓN DE TEDIZOLID EN VIDA REAL: RIESGO DE INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA CON AGENTES SEROTONINÉRGICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0528>

AUTORES

HONTALBA RIFÁ, Á; PAU PARRA, A; CAMPANY HERRERO, D; LLATA ORTEGA, J; GENESTAL VICENTE, H; PÉREZ MANRIQUE, A; JUÁREZ GIMÉNEZ, JC; GORGAS TORNER, MQ
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Tedizolid constituye una alternativa a linezolid en pacientes que reciben tratamiento con fármacos con actividad serotoninérgica, por riesgo de interacción farmacológica, y/o efectos adversos (toxicidad hematológica o neurológica). El objetivo del estudio es analizar la incidencia de síndrome serotoninérgico (SS) en una cohorte de pacientes tratados con tedizolid.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el que se incluyen pacientes adultos tratados con tedizolid, entre junio del 2022 y febrero 2024, en un hospital terciario. Se excluyeron pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos y otras unidades sin registro electrónico de prescripción. La recogida de datos se realizó mediante el registro de prescripción electrónica (Silicon®) y la historia clínica informatizada (SAP®).

Se recogieron variables demográficas, clínicas, analíticas y farmacoterapéuticas (variables independientes), incluyendo posible tratamiento concomitante con fármacos con acción serotoninérgica (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [ISRS], antidepresivos tricíclicos y heterocíclicos y opioides, entre otros). La variable principal que se analizó fue la incidencia de efectos adversos atribuibles a tedizolid.

Las variables continuas se expresan como mediana (rango intercuartílico) y las categóricas como porcentajes (número de casos).

RESULTADOS

Se incluyeron 58 pacientes, 64% (37) hombres, con una mediana de edad de 59 años (49-70). En cuanto a las comorbilidades, el 16% (9) presentaban enfermedad renal crónica y un 14% (8) eran trasplantados de órgano sólido (6 de pulmón y 2 de riñón). Al inicio de tratamiento con tedizolid un 28% (12) presentaba linfopenia, un 14% (6) plaquetopenia, un 12% (5) leucopenia y un 2% (1) neutropenia.

Del total de pacientes, el 19% (11) recibieron previamente linezolid. Los motivos de prescripción de tedizolid fueron: 76% (44) interacción farmacológica, 14% (8) riesgo de toxicidad hematológica, 7% (4) efectos adversos secundarios a linezolid y otros 3% (2).

El 78% (45) de los pacientes recibían concomitantemente medicamentos con actividad serotoninérgica con una mediana de 1 (1-2) fármacos por paciente. Entre los grupos terapéuticos destacaron ISRS 41% (24), opiáceos 36% (21), antidepresivos heterocíclicos 26% (15), antidepresivos tricíclicos 3% (2) y otros 7% (4). La mediana de días de tratamiento por paciente fue de 37 (19-100) días.

Respecto a los efectos adversos asociados a tedizolid, se observó una incidencia de 9% (5) de la cohorte, incluyendo molestias gastrointestinales en el 5,2% (3) e insomnio en el 1,7% (1) y se observó un paciente que presentó SS (1,7%). Se tuvo que retirar el tratamiento con tedizolid por reacciones adversas en el 5% (3) de los pacientes.

CONCLUSIONES

- El motivo principal de utilización de tedizolid frente a linezolid fue la presencia de interacciones farmacológicas, por lo que la mayoría de los pacientes tratados con tedizolid recibían simultáneamente fármacos con acción serotoninérgica, principalmente ISRS y opiáceos.
- La administración de tedizolid se relaciona con una baja incidencia de retirada del fármaco por efectos adversos y solo se ha observado un caso de síndrome serotoninérgico en nuestra cohorte.
- Dado que la evidencia sobre efectos adversos de tedizolid en vida real es limitada en comparación con linezolid (más tiempo desde su comercialización), este estudio aporta hallazgos relacionados con su seguridad en la práctica clínica.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1046. REACCIONES ADVERSAS E INTERACCIONES EN USUARIOS DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0537>

AUTORES

MARTÍN SANZ, P; MONTERO LLORENTE, B; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M; PÉREZ ELÍAS, MJ; VIVANCOS GALLEGU, MJ; HERMIDA DONATE, JM; SÁNCHEZ CONDE, M; ÁLVAREZ-DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir las reacciones adversas a medicamentos (RAM) e interacciones con medicamentos, productos de herbolario, productos de rendimiento deportivo y drogas de uso recreativo en usuarios de profilaxis preexposición (PrEP) con emtricitabina/tenofovir.

Describir las recomendaciones farmacéuticas realizadas al respecto.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo descriptivo realizado en un hospital de tercer nivel entre el 01/05/2022 y el 29/02/2024. Se incluyeron todos los usuarios que habían recogido emtricitabina/tenofovir en la Consulta de Atención Farmacéutica (CAF).

Se recogieron las variables edad y género de la historia clínica. Los datos relativos a la toma de medicamentos, productos de herbolario, productos de rendimiento deportivo y drogas de uso recreativo se recogieron mediante entrevista en la CAF. Las RAM se recogieron mediante entrevista telefónica o presencial una vez comenzada la toma de medicación. Las interacciones entre los medicamentos, productos y drogas que tomaba el usuario fueron revisadas en la página web de interacciones de Liverpool y en drugs.com.

Los resultados se expresaron en términos de medianas y percentiles 25 y 75.

RESULTADOS

Se atendió en la CAF a un total de 383 usuarios de PrEP en 816 visitas distintas, 378 varones(98,7%), 3 personas transgénero(0,7%) con una mediana de edad de 36(31-43) años. En 318 visitas(38,97%) se registró la toma de medicamentos, en 82(10%) de productos de herbolario, en 293(35,9%) de suplementos de rendimiento deportivo y en 372 visitas(45,64%) los usuarios afirmaron consumir drogas de uso recreativo.

Se recogieron los datos en cada visita sucesiva de cada paciente, y se identificó una mediana de 1(0-2) medicamentos por visita, 0(0-1) productos de herbolario, 0(0-1) productos de gimnasio y 0(0-2) drogas.

Veinte pacientes(5,2%) refirieron tener alguna RAM a la PrEP: molestias gastrointestinales (n=9), náuseas y dolor de cabeza(n=3), insomnio(n=2), cambios de humor(n=1), sueños vívidos(n=1), somnolencia(n=1), acúfenos(n=1), gingivorragia(n=1) y disminución de libido(n=1). Todas fueron transitorias y autolimitadas, ninguna obligó a la interrupción del tratamiento y tampoco tuvieron relación con potenciales efectos nefrotóxicos debido al uso de la PrEP con otros fármacos. Todas las RAM se están notificando al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) de forma progresiva.

En todas las visitas se identificaron 315 interacciones potenciales con la PrEP, entre las que destacan 229(72,7%) por la toma de productos de rendimiento deportivo y 39(12,4%) por la toma de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). En el resto(11,3%) se identificaron interacciones con otros fármacos como topiramato, litio o metotrexato. El fármaco intervino en el 100% de las ocasiones, y sus recomendaciones farmacéuticas consistieron en aconsejar reducir la toma de suplementos deportivos, realizar una monitorización más estrecha de niveles de creatinina y transaminasas, aconsejar una hidratación adecuada, minimizar la toma de AINEs y valorar el cambio por otros tratamientos (como paracetamol).

CONCLUSIONES

Emtricitabina/tenofovir puede considerarse un medicamento seguro como PrEP por su bajo perfil de RAM asociadas (tanto en número como en gravedad de estas).

Las interacciones con medicamentos y otros productos de uso habitual entre los usuarios de PrEP son frecuentes, en particular aquellas relacionadas con la toma de suplementos deportivos y AINEs.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1054. USO DE CEFIDEROCOL EN INFECCIONES BACTERIANAS GRAM NEGATIVAS MULTIRESISTENTES: EXPERIENCIA EN VIDA REAL DE UN HOSPITAL TERCIARIO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0543>

AUTORES

LAMIEL MEMBRILLA, A; SANTOS PUIG, M; SABÉ FERNÁNDEZ, N; PUIG ASENSIO, M; TUBAU QUINTANO, MDLF; RIBERA PUIG, C; COBO SACRISTÁN, S; PADULLÉS ZAMORA, A
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

La emergencia de infecciones por bacilos gramnegativos (BGN) multirresistentes es un problema de primera magnitud, agravado por la falta de desarrollo de nuevas moléculas. Cefiderocol es una nueva cefalosporina siderófora con actividad frente a la mayoría de estas bacterias, comercializada en 2022 y utilizada como antibiótico de reserva. El objetivo del estudio es analizar la eficacia y seguridad de los tratamientos con cefiderocol en la práctica real.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, unicéntrico en un hospital de tercer nivel entre noviembre 2020 y enero 2024. Se revisaron datos demográficos, clínicos y microbiológicos de historias clínicas electrónicas. Se definió fracaso terapéutico como falta de

mejora de signos y síntomas tras 5-7 días de tratamiento antibiótico, nueva infección o muerte independientemente de la causa dentro de los primeros 30 días de la infección inicial. El estudio de sensibilidad de las concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) se realizó mediante E-test. Las variables continuas se muestran como media y desviación estándar y las categóricas como número y porcentaje.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 24 pacientes (26 episodios), 29% mujeres, con una edad media de 64 años (7,75) y un índice de Charlson de 2,42 puntos (Min-Max 0-7). Un total de 19 pacientes (79%) habían estado hospitalizados durante el último mes, y en 19 la infección fue nosocomial. La mayoría (22, 92%) habían recibido antibiótico previo, principalmente carbapenems (6, 25%). El origen de la infección según localización fue: respiratorio (12), abdominal (6), osteoarticular (4), urinario (2), sistema nervioso central (1) y piel y partes blandas (1). En 7 episodios (27%) hubo bacteriemia concomitante. La duración media del tratamiento fue de 14,8 días, siendo 2 gramos cada 8 horas (57%), la dosis más utilizada. El tratamiento con cefiderocol fue dirigido en 18 casos y los principales microorganismos aislados fueron: *Pseudomonas aeruginosa* multirresistente (15), *Stenotrophomonas maltophilia* (7), *Klebsiella pneumoniae* (3), *Burkholderia cepacia* (1). Todos los microorganismos fueron sensibles a cefiderocol con un intervalo de CMIs entre 0.016 y 2 mg/L.

Del total, se observó mejora clínica en un total de 18 episodios (70%). De los fracasos terapéuticos (30%), 1 tuvo una nueva infección y 7 fueron exitos (100% entre los 7-30 días de la infección). El 89% de los casos con mejora clínica no presentó una nueva infección por el mismo microorganismo.

En los tratamientos dirigidos (18): la mejora clínica se observó en 11 ocasiones (42,3%) y de éstos, un 82% no presentó nueva infección. De los fracasos terapéuticos (7, 38,9%) 1 tuvo una nueva infección y 6 fueron exitos (100% entre los 7-30 días de la infección).

En 3 pacientes (12,5%) se observaron efectos adversos que incluyeron mioclonías (1), plaquetopenia (1), mareos y neutropenia (1).

CONCLUSIONES

Los resultados muestran un 42% de eficacia del tratamiento y la aparición de efectos adversos en el 12% de los pacientes. Cefiderocol se postula como un tratamiento de reserva para infecciones por BGN multirresistentes previa determinación de CMI y cuando no existen alternativas terapéuticas. Se necesitan más estudios para evaluar su efectividad clínica en la vida real.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1070. EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE CABOTEGRAVIR Y RILPIVIRINA DE ACCIÓN PROLONGADA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0550>

AUTORES

GREGORI NAVARRO, M; BELLVER ALBERTOS, M; LEGIDO PERDICES, E; GONZÁLEZ MATEO, A; GRANADOS VERA, MV; CENTENO LÓPEZ, I; MENGUAL SENDRA, A; VENTURA CERDÁ, JM
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA. SAN CLEMENTE, 12 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de Cabotegravir y Rilpivirina (CAB/RPV) de acción prolongada administrados vía intramuscular (IM) en un modelo de práctica asistencial intrahospitalaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo y observacional que incluyó a todos los pacientes que iniciaron el tratamiento con CAB/RPV entre noviembre de 2022 y marzo de 2024. Nuestro modelo asistencial fue aprobado por la Comisión de Farmacia para todos los pacientes que se programan en las consultas externas para su control, seguimiento y administración del fármaco. Se consideraron para este análisis sólo los pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) virológicamente suprimidos con carga viral (CV) < 50 copias/ml y con tratamiento antirretroviral (TAR) oral estable previamente al inicio con CAB/RPV.

Las variables demográficas y clínicas recogidas fueron: edad, sexo, TAR oral previo, CV tras iniciar CAB/RPV a los 0-6 meses (CV0-6), a los 7-12 meses (CV7-12) y a los 13-17 meses (CV13-17), cumplimiento con las visitas programadas y eventos adversos (EA).

Los datos se obtuvieron de los sistemas de información corporativos de nuestra comunidad y fueron procesados en Excel®.

RESULTADOS

Se identificaron 132 pacientes que iniciaron tratamiento con CAB/RPV en el período considerado. Tan solo se excluyó un paciente por no tener antecedentes de TAR oral previo ni tampoco CV al inicio del tratamiento indetectable. De los 131 estudiados, un 39% estaban con TAR oral en biterapia y el resto con triple terapia. La mediana de edad fue de 47 años (entre 19 y 68 años) y un 73% eran hombres. La mediana de duración del tratamiento con CAB/RPV fue de 10 meses (entre 1 y 16 meses). En el período de inclusión de pacientes (17 meses), 97 y 43 pacientes superaron los 7 y 13 meses de seguimiento, respectivamente.

La CV0-6, medida en 117 pacientes, fue < 50 copias/ml en 115 de ellos, la CV7-12, medida en 92 pacientes, fue < 50 copias/ml en 91 de ellos y la CV13-18, medida en 34 pacientes, fue < 50 copias/ml en 33.

Respecto a los EA registrados, un 47% presentó reacciones relacionadas con el punto de inyección (nódulos, encapsulamiento, dolor local), un 4,5% pirexia, un 3,8% reacciones cutáneas (prurito, rubor, erupciones, manchas en piel) y un 16,7% presentó otro tipo de reacciones (somnia, parestesias, cefalea, malestar generalizado, astenia,

diarrea, dolor lumbar, etc.). Ningún paciente abandonó el tratamiento a causa de EA y todos los pacientes continúan en tratamiento actualmente (abril 2024), excepto un paciente que discontinuó por voluntad propia. Al 100% de los pacientes se les administró las dosis programadas.

CONCLUSIONES

El modelo asistencial y organizativo de utilización de CAB/RPV IM en nuestro centro hospitalario, junto con una escrupulosa selección de pacientes candidatos, permite concluir que el tratamiento con CAB/RPV ha demostrado ser efectivo manteniendo la supresión virológica. En cuanto a la seguridad, el tratamiento fue bien tolerado, con un perfil de EA esperados y un óptimo cumplimiento de las citas programadas.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1100. ANÁLISIS DE SEGURIDAD HEMATOLÓGICA DEL LINEZOLID EN PACIENTES AMBULATORIOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0569>

AUTORES

GARCÍA PÉREZ, Á; TOLEDO DAVIA, MA; TORRALBA FERNÁNDEZ, L; JIMÉNEZ MÉNDEZ, C; PRIETO GALINDO, R; MOYA GÓMEZ, P
COMPLEJO HOSPITALARIO DE TOLEDO. AVDA. DE BARBER, 30 TOLEDO. TOLEDO

OBJETIVOS

Evaluar las alteraciones hematológicas en pacientes en tratamiento ambulatorio con linezolid.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo, en un hospital de tercer nivel en el que se seleccionaron a los pacientes tratados con linezolid de forma ambulatoria entre enero-diciembre de 2023. Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), clínicas (indicación, microorganismo aislado, duración del tratamiento e historial de patología oncohematológica) y hematológicas (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, leucocitos, neutrófilos, linfocitos y plaquetas; al inicio del tratamiento, a los 10, a los 14 y al momento del fin del tratamiento mayor a 14 días).

Análisis estadístico: se comprobó la normalidad de las variables hematológicas mediante el test Kolmogorov-Smirnov. Se calculó el número de pacientes con una disminución > 25% en el recuento de las variables hematológicas en cada periodo de estudio, y para la comparación de las variables antes y después del tratamiento con linezolid se utilizó la prueba t-Student (U de Mann-Whitney en caso de necesitar un test no paramétrico). Los datos se procesaron en el programa estadístico SPSS® (v.25).

RESULTADOS

Se registraron un total de 78 pacientes con tratamiento ambulatorio de linezolid (600 mg/12h); con un 50% hombres, una mediana de edad de 69 [5-93]años y una duración de tratamiento global de 23 [10-190]días. En cuanto a las indicaciones: 28% infecciones de piel y tejidos blandos, un 28% de infecciones óseas/prótesis, 13% infecciones urinarias y 7% infecciones respiratorias; el resto, en menor medida, fueron sepsis y bacteriemia. En cuanto a los agentes etiológicos: un 28% *Staphylococcus aureus* (59% meticilin-resistente), 9% *Staphylococcus epidermidis*, 18% *Enterococcus faecium* y 7% *Enterococcus faecalis*. En el 18% de los casos no se identificó agente etiológico. Solo el 19%(15) de los pacientes presentaban patología oncohematológica al momento del tratamiento con linezolid.

Análisis estadístico: todas las variables hematológicas presentaron una distribución normal. Reducción > 25% en las variables hematológicas: a los 10 días de tratamiento se observó un 35% de pacientes con reducción en leucocitos, un 15% en neutrófilos, un 15% en linfocitos y un 35% en plaquetas; a los 14 días el 44% presentó reducción en leucocitos, 60% en neutrófilos, 12% en linfocitos y 36% en plaquetas; y al final del tratamiento el 44% mostró disminución en leucocitos, 49% en neutrófilos, 20% en linfocitos y 34% en plaquetas. En el resto variables hematológicas no se observó una disminución significativa. En la prueba t-Student, se hallaron diferencias significativas en los recuentos de leucocitos ($p=0.05$), neutrófilos ($p=0.03$), y plaquetas ($p=0.02$) a los 14 días de tratamiento, así como en leucocitos ($p=0.05$) y neutrófilos ($p=0.03$) al final del tratamiento, comparados con los valores iniciales antes de administrar linezolid. Los resultados en cuanto a la serie roja no fueron significativos y no se encontraron diferencias. Tres pacientes interrumpieron el tratamiento: dos por toxicidad hematológica y otro por náuseas y vómitos.

CONCLUSIONES

Los pacientes tratados con linezolid suelen presentar alteraciones hematológicas, predominantemente en la serie blanca (leucocitos, neutrófilos, y linfocitos). Por ello es importante tener en consideración la monitorización de estas variables, especialmente en tratamientos prolongados como infecciones de piel, tejidos blandos y hueso.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1114. ANÁLISIS DE INTERVENCIONES DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIMICROBIANOS EN UNIDAD DE MEDICINA INTERNA DE HOSPITAL NIVEL 3.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0575>

AUTORES

GARCÍA CONTRERAS, I; AMARO ÁLVAREZ, L; ALEGRE RUEDA, E; BELTRÁN GARCÍA, M
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Analizar las intervenciones a través del Programa de Optimización del uso de Antimicrobianos (PROA) de nuestro hospital durante 6 meses en el servicio de Medicina Interna, así como evaluar la aceptación de dichas intervenciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de las intervenciones del PROA en la unidad de Medicina Interna en el periodo comprendido entre el 1 Octubre de 2023 y 31 de Marzo de 2024 en un hospital de tercer nivel con una experiencia de 10 años en PROA. Se seleccionaron para el estudio todos los pacientes en cuya prescripción hubiera antibióticos considerados “restringidos” durante su ingreso en el servicio especificado. Estos antibióticos restringidos son: aztreonam, carbapenémicos, cefalosporinas de última generación, colistina intravenosa, dalbavancina, daptomicina, linezolid, tigeciclina, caspofungina y azoles de 2ª generación. Se estudiaron variables demográficas (sexo y edad), parámetros bioquímicos como filtrado glomerular y marcadores de infección (proteína C reactiva, recuento de leucocitos y porcentaje de neutrófilos), así como variables relacionadas con la antibioterapia: tipo de antibiótico restringido y antibióticos concomitantes, tipo de tratamiento (empírico, dirigido, profiláctico), tipo de infección, adecuación del tratamiento según la guía de antibioterapia de nuestro hospital, número y tipo de intervenciones y grado de aceptación de estas por parte de los facultativos de Medicina Interna.

RESULTADOS

Se seleccionaron 111 pacientes, 56,8% hombres y edad media $74 \pm 13,6$ años. Se revisaron en total 119 antibióticos. El antibiótico más prescrito fue meropenem 56 (47%), seguido de ertapenem 25 (21%) y en tercer lugar linezolid 14 (11,8%). Además un 30% de los pacientes tenía prescrita antibioterapia concomitante no restringida, siendo la más frecuente piperacilina-tazobactam 10 (30%), vancomicina 9 (27%) y ceftriaxona 4 (12%).

De todas las prescripciones revisadas, el 62,6% fueron tratamientos empíricos, el 34,8% tratamientos dirigidos y 2,6% fueron profilácticos.

Las infecciones diagnosticadas fueron respiratoria (24,8%), urinaria (23,1%), bacteriemia (22,2%), infección de piel y partes blandas (9,4%), intraabdominal (8,5%), fiebre neutropénica (5,1%), osteoarticular (2,6%), candidemia (1,7%), siendo las menos frecuentes flebitis, endocarditis y fiebre con foco desconocido, cada una de las cuales supuso un 0,85%. El 44,1% de las prescripciones se consideraron inapropiadas y se llevaron a cabo 59 intervenciones. Se recomendó desescalar en 21 ocasiones (35,6%), en 15 (25,4%) la recomendación fue suspender el tratamiento, en 11 (18,6%) se recomendó la realización de pruebas adicionales, en 9 (15,3%) se sugirió cambiar de antibiótico, en 7 (11,9%) ajustar la dosis, y en 1 (1,7%) se advirtió acerca de interacción medicamentosa.

Se aceptaron 44 de las intervenciones, lo que supone un 74,6%.

CONCLUSIONES

Este estudio demuestra la importancia de mantener la actividad del equipo PROA, con el principal objetivo de optimizar la prescripción de antimicrobianos. El porcentaje de intervenciones aceptadas muestra la confianza de los facultativos de Medicina Interna de nuestro hospital en el PROA pero también la necesidad de seguir trabajando en ello.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1133. ESTUDIO DE MULTIRRESISTENCIA EN INFECCIONES URINARIAS ASOCIADAS A SONDAJE VESICAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0586>

AUTORES

GONZÁLEZ-ANLEO LÓPEZ, C; CASALDÀLIGA TORRECILLAS, A; JORDÁN GARCÍA, I; GIRONA ALARCÓN, M
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS

El auge de las resistencias antimicrobianas es un importante problema de salud, ya que condiciona el éxito del tratamiento antibiótico y la morbimortalidad. En relación a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS) y el paciente crítico, más vulnerable, es de especial relevancia. Conocer el riesgo de infección por bacterias multirresistentes (MDR) es fundamental a la hora de seleccionar el tratamiento empírico.

Dentro de las IRAS, destacan las asociadas a dispositivos invasivos, como las infecciones urinarias asociadas a sondaje vesical (ITUsv).

El objetivo del trabajo fue estudiar las ITUsv en una unidad de cuidados intensivos pediátricos (UCIP) y analizar posibles factores de riesgo (FR) de MDR.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico, prospectivo, observacional, que incluyó a todos los pacientes menores de 18 años ingresados en la UCIP entre 2015 y 2022, con ITUsv confirmada microbiológicamente. Se excluyeron las infecciones fúngicas.

Se recogieron datos demográficos, microbiológicos, posibles FR, soporte y evolución. Se compararon las ITUsv causadas por MDR con aquellas no-MDR utilizando el programa SPSS 29.0 Statistics®. Se utilizó el test χ^2 o test exacto de Fisher para comparar las variables categóricas y la prueba U de Mann-Whitney para variables continuas. Valores $p < 0.005$ se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS

Se analizaron 91 ITUsv, de las que 32 infecciones (35.2%) fueron causadas por MDR.

El 54.9% de los pacientes (50) eran varones, y la mediana de edad 3.7 meses.

Respecto a etiología de los no-MDR (64,8%), 54 aislados (91.5%) fueron bacilos gram negativos (BGN), de ellos, 34 (63,0%) Enterobacteriales. 5 (8.5%), cocos gram positivos. Entre los MDR, todos fueron BGN, de los que 28 (87,5%) eran Enterobacteriales, de las cuales 13 (46.4%) eran BLEE (cepas productoras de betalactamasas de espectro extendido). La antibioterapia empírica resultó en una incorrecta cobertura microbiológica en el 39.3% (11/28) de los pacientes con infección MDR y solamente en un 7.1% (4/52) de los pacientes no-MDR.

En el análisis univariado se detectaron como FR para MDR: comorbilidad previa ($p=0.010$), antibioterapia en los 3 meses previos a la infección ($p=0.003$), antibioterapia durante las primeras 48h de ingreso ($p=0.005$), colonización por MDR en los 3 meses previos a la infección ($p < 0.001$), e infección previa por MDR en los 3 meses previos a la infección ($p=0.002$). En el análisis multivariado se detectaron como FR independientes: antibioterapia 48h (OR 3.238, $p=0.029$), colonización MDR (OR 7.350, $p=0.002$), e infección MDR (OR 7.512, $p=0.026$).

No se encontraron diferencias significativas en cuanto a edad, sexo, cirugía previa, PRISM III, técnicas de depuración renal, ECMO, días de sonda o días de ingreso, aunque estos fueron superiores para el grupo MDR (12.5 vs7).

CONCLUSIONES

La tasa de error del tratamiento empírico en ITUsv por MDR continúa siendo muy elevada, por lo que se debe adecuar la cobertura antibiótica inicial en pacientes con factores de riesgo para MDR. Los FR intrínsecos, como colonización previa y comorbilidad, son difícilmente modificables, pero su conocimiento puede alertar a la etiología por MDR, por lo que realizar un cribado de colonización rectal por MDR previo al ingreso es aconsejable a la hora de adecuar la antibioterapia empírica.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1135. PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LOS FÁRMACOS EMPLEADOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0588>

AUTORES

MONTERO LÁZARO, M; FIJÓ PRIETO, A; MAGANTO GARRIDO, S; ABAD LECHA, E; BLANCO GARCÍA, P; GUITIAN BERMEJO, C; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT
HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

OBJETIVOS

La profilaxis pre-exposición (PrEP) es una estrategia dirigida a prevenir la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en personas seronegativas con alto riesgo de contraer la infección. En 2019 se autorizó la combinación de emtricitabina (FTC) más tenofovir disoproxil fumarato (TDF) en un solo comprimido una vez al día para esta indicación. El objetivo de este estudio es analizar la efectividad y seguridad de los fármacos empleados en la PrEP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo y unicéntrico. Se incluyeron los sujetos que cumplían los criterios de financiación en el programa PrEP desde enero del 2022-noviembre del 2023 en un hospital de tercer nivel. Todos los pacientes recibieron la pauta autorizada de 1 comprimido de TDF/FTC 245/200mg una vez al día.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica, de la historia farmacoterapéutica elaborada en la Consulta de Atención Farmacéutica y del programa Pacientes Externos de Farmatools(v.3).

Se registraron en una base de datos las siguientes variables: demográficas: edad y sexo; de efectividad: serologías víricas; y de seguridad: aclaramiento de creatinina y proteinuria al inicio y a los tres meses, efectos adversos (EA), discontinuación temporal o definitiva del tratamiento y motivos de discontinuación.

Para las variables cuantitativas se realizó un análisis descriptivo de las medidas de tendencia central y de dispersión, y para variables cualitativas frecuencias y porcentajes.

RESULTADOS

50 varones fueron incluidos en el estudio con una media de edad de 40 ± 10 años. Al inicio del tratamiento presentaban serologías negativas para VIH, virus de la hepatitis A (VHA), virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC) el 50/50(100%) de los sujetos, resultando 2/50 (4%) positivos para el VHA durante el periodo de estudio. 50/50 (100%) de los sujetos mantuvieron serología negativa para VIH, VHB y VHC.

Notificaron EA 14/50 (28%) pacientes. Se registraron 22 EA (11 diferentes), los EA más prevalentes fueron: 7/22 (32%) molestias gastrointestinales, 3/22 (13%) cansancio, 3/22 (13%) impotencia sexual, 2/22(9%) cefalea, 2/22 (9%) mareo, 1/22 (5%) picor y 1/22 (5%) dolor testicular. El valor medio de creatinina al inicio del tratamiento fue de 0.974 mg/dL (± 0.16), y tras 3 meses de tratamiento de 0.976 mg/dL (± 0.14). Se observó aumento de creatinina en 1/50 (2%) paciente que obligó a suspender el tratamiento hasta normalización de función renal. El valor medio de proteinuria al inicio de tratamiento fue de 0.071 g/L (± 0.043), y a los tres meses de 0.078 g/L (± 0.046). A la finalización del estudio, 6/50 (12%) pacientes habían discontinuado el tratamiento por cambios en su conducta sexual y 1/50 (2%) paciente abandonó debido a EA.

CONCLUSIONES

Las revisiones sistemáticas y metaanálisis disponibles en la literatura concluyen que la PrEP se trata de una estrategia eficaz en todos los grupos de población estudiados y presenta pocos riesgos asociados. En nuestro estudio no se obtuvo ninguna seroconversión durante el periodo de seguimiento. En relación a la seguridad, la aparición de EA fue por lo general de carácter leve, y en la mayoría de los pacientes no se observó un empeoramiento de la función renal.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**1138. ANÁLISIS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL SEGÚN LA CLASIFICACIÓN AWARE**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0590>**AUTORES**

FADÓN HERRERA, C; DÍAZ ROMERO, C; ALAGUERO CALERO, MÁ; MARAY MATEOS, I; FERNÁNDEZ LASTRAS, S; OYAGUE LÓPEZ, L; MUÑOZ VILLASUR, M; LOZANO BLÁZQUEZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

El consumo inapropiado y excesivo de antibióticos constituye una amenaza global para la salud pública que está generando un aumento en el número de bacterias multirresistentes.

Con el fin de reducir el empleo inadecuado de antibióticos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló en 2017 la clasificación AWaRe, que los agrupa en tres categorías, Access, Watch o Reserve, en función del riesgo de resistencia que su uso puede desencadenar. Para ello la OMS recomienda aumentar la proporción de antibióticos del grupo Access hasta alcanzar al menos a un 60% del total.

El objetivo de este estudio es analizar y evaluar el uso de antibióticos en un Hospital de Tercer Nivel según la clasificación AWaRe.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo en el que se analizó el consumo de 47 antibióticos en un Hospital de Tercer Nivel expresado en Dosis Diaria Definida (DDD), desde el año 2015 hasta 2023, en base a la última actualización de la clasificación AWaRe de la OMS (2023).

Se identifica como Access a los antibióticos utilizados comúnmente en la práctica clínica y con menor potencial de producir resistencias. Como Watch aquellos que son esenciales para el tratamiento de patógenos comunes pero tienen un riesgo relativamente alto de producir resistencias y como Reserve los que deben emplearse como última opción. Los datos de consumo antibiótico fueron obtenidos de la aplicación de gestión del Servicio de Farmacia y procesados utilizando Microsoft Access® y Microsoft Excel®.

RESULTADOS

Se clasificaron un total de 47 antibióticos en las categorías Access (18), Watch (19) y Reserve (10). En el grupo Access se observó un uso menor al 50%, con tendencia negativa a lo largo de los años, pasando del 48,2% en 2015 al 44,1% en 2023. Además, se detectó un amplio consumo de los clasificados como Watch, oscilando entre el 44,3% en 2018 y el 48,8% en 2020, y un aumento progresivo del grupo Reserve, pasando del 5,6% en 2015 al 8,4% en 2023.

Cabe destacar un incremento en el uso de antibióticos Watch en 2020, entre los meses de febrero y mayo, alcanzando un pico de consumo mensual en marzo del 56,2% que coincide con el periodo de mayor incidencia de SARS-Cov-2 y asociado al mayor uso de ceftriaxona y azitromicina.

CONCLUSIONES

La agrupación de antibióticos según la clasificación AWaRe permite realizar el seguimiento del consumo de antibióticos en función del riesgo de desarrollo de resistencias.

En nuestro centro observamos que el consumo de antibióticos Reserve aumenta un 2,8% entre 2015 y 2023 (del 5,6% al 8,4%) y que el del grupo Access desciende un 4,1% (del 48,2% al 44,1%), distanciándonos del objetivo propuesto por la OMS de alcanzar el 60% del consumo total para este grupo de antibióticos de menor espectro y coste.

El seguimiento del consumo de antibióticos según la clasificación AWaRe podría incorporarse al panel de indicadores de los Programas de Optimización del Uso de Antibióticos (PROA) ya que permite evaluar la evolución del riesgo de aparición de resistencias asociado a cambios en el patrón de consumo antimicrobiano.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**1156. ESTUDIO DE PACIENTES CON ETIQUETA DE ALÉRGICOS A PENICILINAS COMO ESTRATEGIA PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIBIÓTICOS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0600>**AUTORES**

PINEDA YUSTE, M; GARCÍA FABRA, MC; VIÑAS DOMINGO, M; FERNANDEZ MORATO, J; ROURE NUEZ, C
HOSPITAL DE TERRASSA. CT. TORREBONICA, S/N TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

La reacción de hipersensibilidad a penicilinas es una clara contraindicación para su utilización obligando a utilizar antibióticos alternativos. En el caso de pacientes con infecciones graves o producidas por microorganismos multirresistentes los antibióticos alternativos pueden ser menos eficaces o con peor perfil de seguridad. Diferentes estudios muestran que un 85-90% de pacientes etiquetados como alérgicos a penicilinas no lo son realmente.

Recientemente hemos incorporado una alergóloga dentro del equipo dedicado a la optimización del uso de antibióticos (PROA) para abordar de forma proactiva las sospechas de alergia a penicilinas.

El objetivo de este trabajo es evaluar el impacto del estudio proactivo de los pacientes etiquetados como alérgicos a penicilinas sobre la optimización de los futuros tratamientos antibióticos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes etiquetados como alérgicos a penicilinas estudiados en hospital de día de alergias entre enero y diciembre de 2022. El estudio de alergias se llevó a cabo de la siguiente manera: A los pacientes con reacciones recientes (< 2 años) y anafilácticos se les solicitó un análisis de sangre con IgE total e IgE específica a penicilina G, penicilina V y amoxicilina. En aquellos pacientes con análisis negativo y a los que presentaban reacción antigua (de > 2 años) se les realizaron pruebas cutáneas (prick test e intradermorreacción) con los determinantes mayores y menores de la penicilina, así como otros betalactámicos implicados. Finalmente, a los pacientes con pruebas cutáneas negativas se realizó la prueba de provocación oral que es el gold estándar para confirmar o descartar el diagnóstico de alergia a penicilina.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 240 pacientes, se confirmó alergia en 42 (17.5%) 33 mujeres y 9 hombres. Edad media 56,7 años. Las principales manifestaciones clínicas de la alergia en estos pacientes fueron: cutáneas (28 casos, 66.7%), respiratorias (5 casos, 11.9%) y shock anafiláctico (9 casos, 21.4%). Las alergias confirmadas fueron a: todos los betalactámicos (16 pacientes, 38.1%); penicilinas (23 pacientes, 54.8%); y cefalosporinas (3 pacientes, 7.2%).

CONCLUSIONES

Mediante el estudio llevado a cabo por el equipo PROA se pudo retirar la falsa etiqueta de alergia a penicilina en el 82,5% de los pacientes y se confirmó en un 17.5%. De estos últimos un 62% podía recibir otros beta-lactámicos. Los resultados obtenidos nos permiten recomendar un correcto estudio de las reacciones alérgicas a antibióticos y la retirada de falsas etiquetas de alergia como una estrategia más para la optimización del tratamiento antimicrobiano.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1166. EXPERIENCIA CLÍNICA EN LA UTILIZACIÓN DE CEFIDEROCOL EN PACIENTES INGRESADOS EN UN HOSPITAL GENERAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0605>

AUTORES

COLLADO SÁNCHEZ, I; HERRERO GONZÁLEZ, S; GIL GÓMEZ, I; ORTEGA GARCÍA, MP; APARICIO RUBIO, C; CHOYA MARTÍNEZ, I; BETORET VILAR, MDM; BLASCO SEGURA, P
CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA. AV. TRES CRUCES, S/N VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Describir el uso de cefiderocol en pacientes adultos ingresados en un hospital general y analizar su efectividad y seguridad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años tratados con cefiderocol entre octubre 2022 y enero 2024.

Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), diagnóstico, tipo de tratamiento (empírico/dirigido), microorganismo y resistencias, antibiograma, pauta y duración del tratamiento, función renal (FR), tratamiento antibiótico (previo/concomitante) y reacciones adversas (RAM).

Se evaluó la efectividad clínica (mejoría de los signos y síntomas de la infección y la mortalidad a los 14 y 28 días tras el tratamiento) y la efectividad microbiológica (cultivos negativos). La seguridad se evaluó con la aparición de RAM.

Como fuente de información se utilizó la historia clínica electrónica (Hosix®, ICCA®). La estadística se realizó con Excel 18.0.

RESULTADOS

Se evaluaron 24 pacientes (n=19;79,2% hombres) con una edad promedio de 67,3±11,0 años. Catorce (58,3%) ingresaron en UCI. Se consideraron 27 episodios porque 2 pacientes se reinfectaron.

Los diagnósticos fueron: infecciones del tracto urinario (n=3/27;11,2%), neumonía (n=4/27;14,8%), sepsis/bacteriemias (n=7/27;25,9%) y otras infecciones (n=5/27;18,5%). Otros episodios fueron combinaciones de estas infecciones (8/27;29,6%).

En 18 episodios (66,7%) se obtuvieron cultivos positivos, mientras que 9 episodios (33,3%) sólo contaban con exudados colonizados (tratamiento anticipado). En 3/18 episodios (16,7%) se recibió antibioticoterapia empírica y el resto fue dirigida.

Los bacilos gramnegativos multirresistentes (BGNM) aislados fueron: Pseudomonas aeruginosa VIM (72,2%), Klebsiella pneumoniae (VIM 5,6%, OXA-48 5,6%, KPC 5,6%, BLEE 11,1%), Escherichia coli BLEE (5,6%), Proteus mirabilis BLEE (5,6%) y otros BGNM (27,8%). En 7 episodios hubo coinfección por dos BGNM.

La pauta de cefiderocol en 25/27 episodios (92,6%) fue de 2g/8h. En 2 episodios se ajustó según FR a 1g/8h. En 12/27 episodios (44,4%) la pauta fue superior a la recomendada según FR.

La duración media del tratamiento fue de 8,5±4,4 días.

Cefiderocol fue la primera opción de tratamiento en 8/27 episodios (29,6%). En 18/27 (66,7%) se asoció a otros antibióticos. Cefiderocol+Colistina (n=4) y Cefiderocol+Aztreonam (n=2) fueron las combinaciones utilizadas frente a BGNM y el resto de antibióticos concomitantes cubrían otro tipo de microorganismos.

Cefiderocol fue efectivo en 21/27 episodios (77,8%). En todos ellos se experimentó mejoría clínica y en 10 se evidenció respuesta microbiológica.

Se produjeron 7/24 exitus (29,2%): antes de la finalización del tratamiento (n=4), a los 14 días postfinalización (n=2) y a los 28 días postfinalización (n=1). Seis de estos pacientes (85,7%) estaban en UCI. La mortalidad se relacionó con la infección por BGNM en 2 pacientes.

En 7/27 episodios (25,9%) aparecieron RAM: diarrea (n=3; 1 por *Clostridioides difficile*), prurito (n=1), vómitos (n=1), fiebre e hipertensión arterial (n=1) y necrosis tubular aguda, que supuso la suspensión del tratamiento (n=1).

CONCLUSIONES

- Pseudomonas aeruginosa productora de metalobetalactamasas tipo VIM es el BGNM más frecuentemente aislado en nuestro estudio.
- En un porcentaje elevado las dosis utilizadas de cefiderocol fueron superiores a las recomendadas según la FR.
- Cefiderocol presenta un buen perfil de efectividad y seguridad, pudiendo ser una alternativa adecuada en el tratamiento de infecciones por BGNM.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1167. EFECTIVIDAD DE LA PAUTA DE CINCO DÍAS CON OSELTAMIVIR PARA EL TRATAMIENTO DE GRIPE A EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0606>

AUTORES

LÓPEZ JIMÉNEZ, J; BÁRCENA SALGADO, P; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; MARTÍNEZ TOLEDO, V; CERCÓS LLETÍ, AC; CAMPILLOS ALONSO, P; CLIMENTE MARTÍ, M; PONCE PÉREZ, S
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad del tratamiento con oseltamivir protocolizado en pacientes adultos con gripe A y factores de riesgo de complicaciones por inmunosupresión con ingreso hospitalario, para comparar con los datos de los ensayos clínicos que justifican la recomendación en la ficha técnica de oseltamivir.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, durante los meses de máxima incidencia de gripe A (octubre/2023-febrero/2024). Se incluyeron los pacientes adultos inmunocomprometidos con gripe A, que cumplieron criterios de ingreso (inmunosupresión y cuadro clínico de afectación moderada-grave) tratados con oseltamivir por protocolo (posología estándar durante 5 días ajustada a función renal). Se obtuvieron de la historia clínica electrónica variables: demográficas (edad, sexo), clínicas (inmunosupresión severa: Virus de Inmunodeficiencia Humano (< 500 T-CD4/mm³), tratamiento inmunosupresor por trasplante, neoplasia onco/hematológica o enfermedad autoinmune), prevalencia de síntomas/signos de infección respiratoria aguda (fiebre, tos, disnea, cefalea, rinorrea, mialgia o astenia, con o sin diarrea/vómitos, y saturación con o sin soporte respiratorio en neumonía), tiempo de aparición de síntomas.

La variable principal de efectividad fue tiempo de resolución de síntomas (TRS) de Influenza: tiempo desde el inicio del tratamiento hasta el inicio del periodo de 24 horas con síntomas gripales informados al ingreso leves y mejoría clínica (saturación > 90% con reducción de las necesidades del flujo de oxígeno o del soporte ventilatorio en caso de neumonía), que permitió comparar con la pauta de 10 días previamente estudiada en esta población (código de ensayos clínicos europeos 2006-002468-24).

Como variables secundarias: tiempo de estancia hospitalaria, reingreso por empeoramiento de gripe A en 30 días tras el alta hospitalaria, tasa de mortalidad por gripe A y de neumonía por sobreinfección bacteriana durante el ingreso. Las variables categóricas se expresaron como frecuencia (%) y las continuas como mediana (rango intercuartílico).

RESULTADOS

Fueron ingresados y tratados con oseltamivir 350 pacientes, 39 con inmunosupresión severa (edad 71(18) años, 30% mujeres). La prevalencia de síntomas al ingreso fue: tos (71,8%), disnea (64%), astenia (43,6%), fiebre (35,9%), congestión nasal (28%), neumonía (28%: 5 víricas, 7 bacterianas), vómitos y diarrea (23%), mialgias (18%) y cefalea (10,2%). La duración del tratamiento, establecida por protocolo, fue de 5 días en todos los pacientes, requiriendo ajuste posológico por disfunción renal el 15%. La efectividad se valoró en el 92,5% de los pacientes (3 pérdidas por éxitus). El TRS fue de 96(54) horas. La mediana de duración de la fiebre fue de 24(54) horas, la disnea de 70(48) horas y la mediana de tiempo hasta conseguir mejoría clínica en los pacientes con neumonía de 36(36) horas. La mediana de estancia hospitalaria fue de 6 (7) días. El 30,8% de pacientes completaron los 5 días de tratamiento con oseltamivir de forma ambulatoria. No se identificó ningún reingreso por gripe A, la tasa de mortalidad por gripe A fue del 7,7% y la tasa de neumonía por sobreinfección bacteriana secundaria durante el ingreso del 5%.

CONCLUSIONES

La efectividad del protocolo de oseltamivir de 5 días en pacientes con gripe A e inmunosupresión severa es similar a los datos de los ensayos clínicos que contemplan una duración de 10 días.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1176. REPERCUSIÓN DEL USO PROLONGADO DE ANTIBIÓTICOS EN LA EVOLUCIÓN CLÍNICA DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0609>

AUTORES

CUESTA GARCÍA, M; COMINO MARTÍN, M; AMORES DEL REY, L; PÉREZ SERRANO, R; FRANCO SERENO, MT; PALACIOS MOYA, E; PORRAS LEAL, ML; GONZALEZ GASCA, F
HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Es bien conocido que el uso de antibióticos causa alteraciones de la microbiota intestinal, siendo un factor de riesgo para la aparición de la infección por Clostridioides difficile (ICD). Nuestro objetivo es analizar cómo puede repercutir el uso prolongado de antibióticos previo a la ICD en los resultados clínicos del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, prospectivo, multidisciplinar y unicéntrico en un hospital de tercer nivel durante todo el año 2023.

Criterios de inclusión: pacientes diagnosticados con Clostridioides difficile tratados con vancomicina.

Se establecieron 2 grupos en función a la toma de antibióticos los 30 días previos a la ICD: grupo ≤ 7 días (G7) y grupo ≥ 8 días (G8). Se recogieron: variables demográficas (sexo y edad), ingreso hospitalario > 10 días, factores de riesgo (> 65 años, enfermedad inflamatoria intestinal, inmunosupresores, uso sonda nasogástrica o toma inhibidores bomba de protones), riesgo recurrencia (RR) (puntuación ≥ 2 en SCORE-1 y GEIH-CDI score ≥ 4), número de deposiciones, curación al fin del tratamiento, recurrencia, mortalidad bruta a los 28 días y mortalidad atribuible. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS (Chi-cuadrado de Pearson). Los datos se extrajeron de Farmatools y Mambrino.

RESULTADOS

Se incluyeron 133 pacientes, 78 en el G7 y 55 en el G8. Las características demográficas de los pacientes eran comparables ya que no había diferencias significativas ($p > 0.05$): 47.4% (G7) vs 55.4% (G8), edad 67.8 años (desviación estándar (DE) 19.5) vs 70.6 (DE 14.4). Tampoco se encontraron diferencias en otros de factores de riesgo analizados, como es el caso de algún factor de riesgo 85.9% vs 96.3% ($p=0.37$), riesgo de recurrencia puntuación ≥ 2 en SCORE-1 51.3% vs 61.9% ($p=0.27$) y GEIH-CDI score ≥ 4 7.7% vs 9.1% ($p=0.13$)

En duración de ingreso hospitalario > 10 días fue del 30.8% (G7) vs 58.8% (G8) y se encontraron diferencias significativas ($p=0.04$). En cuanto a la clínica de los pacientes para el grupo G7 el número de deposiciones 6.8 (DE 4.1) vs 5.9 (DE 3.9) ($p=0.079$), la curación 91% vs 74.54% ($p=0.041$), la recurrencia 3.8% vs 7.3% ($p=0.68$), mortalidad a los 28 días 8.9% vs 10.9% ($p=0.74$) y mortalidad atribuible 2.6% vs 3.63% ($p=0.93$).

CONCLUSIONES

Los pacientes de ambos grupos pueden considerarse comparables ya que tienen características similares.

No sólo la utilización de antibióticos aumenta el riesgo de ICD, sino que de nuestro estudio se concluye que el uso de antibióticos prolongado (≥ 8 días en los 30 días previos) se asocia con una mayor estancia hospitalaria, probablemente por una mayor gravedad, y con una menor tasa de curación. Con tasas de recurrencia y mortalidad también superiores, aunque sin alcanzar significación estadística, probablemente debido las limitaciones del diseño del estudio y a la reducida muestra de pacientes, por lo que sería necesario realizar estudios con mayor tamaño muestral y calidad que evalúen estos efectos. Los efectos negativos del uso de antibióticos son numerosos, por lo que se debe hacer un uso prudente y responsable de los mismos.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1181. DATOS EN VIDA REAL DEL DOLUTEGRAVIR/RILPIVIRINA: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA SIMPLIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0612>

AUTORES

SAIZ MOLINA, JJ; GARCÍA MARÍN, J; NAVARRO CAMACHO, C; DE SALINAS MUÑOZ, TE; NOTARIO DONGIL, C; GONZALEZ ESCRIBANO, MDC
HOSPITAL GENERAL LA MANCHA CENTRO. AVENIDA DE LA CONSTITUCIÓN, 3 ALCÁZAR DE SAN JUAN. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad y seguridad de la biterapia antirretroviral Dolutegravir/ Rilpivirina (DTG/RPV) en el mantenimiento de la supresión virológica en adultos con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) pretratados con ≥ 3 antirretrovirales tras 24, 72 y 144 semanas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo en pacientes VIH pretratados con ≥ 3 antirretrovirales que iniciaron DTG/RPV desde 05/2019 (fecha de financiación en España) hasta 31/03/2024.

Variables: sexo; edad; tratamiento antirretroviral (TAR) previo; motivo del cambio; carga viral (CV) (copias/ml); linfocitos T-CD4 (cél/ml) en semana 0, 24, 72 y 144 desde el inicio de DTG/RPV, perfil lipídico y renal y; motivo de discontinuación del tratamiento (efectos adversos, fallo de efectividad, otros).

Los datos se obtuvieron del módulo de pacientes externos de Farmatools e historia clínica electrónica.

RESULTADOS

Se analizaron un total de 44 pacientes (56% hombres) con edad media 51,7 años (47-78). TAR previo (67%: 2 inhibidores de transcriptasa inversa análogo de nucleósido (ITIAN) + 1 inhibidor de integrasa (INI); 18%: 2 ITIAN + 1 inhibidor de la

transcriptasa inversa no análogo a nucleósido (ITINN); 14%: 2 ITIAN + 1 inhibidor de la proteasa (IP)). Motivo de cambio de tratamiento (54%: simplificación de la TAR; 46% prevención de efectos adversos).

Respecto a la efectividad, en el momento del switch a biterapia, todos los pacientes presentaron CV < 50 copias/ml y una media de LT-CD4 de 745,8 (370-1580) células/ml. En semana 24, todos los pacientes presentaron CV < 50 copias/ml y una media de LT-CD4 de 726,2 (325-1843) células/ml. En semana 72, un 5% de pacientes presentó CV > 50 copias/ml (ninguno de ellos CV > 200 copias/ml) y una media de LT-CD4 de 732,2 (410-1723) células/ml. En semana 144, un 2% presentaba CV > 50 copias/ml (ninguno de ellos CV > 200 copias/ml) y una media de LT-CD4 de 758,2 (356-1715) células/ml.

En cuanto al perfil de seguridad, las alteraciones del perfil lipídico en el momento del switch a biterapia fueron: hipertrigliceridemia en semana 0 (9%), semana 24 (7%), semana 72 (11%), semana 144 (2%). La variación de creatinina (Cr) sérica reveló un aumento de la misma en un 7% de pacientes en semana 144, respecto a su nivel basal.

El 32% de los pacientes discontinuaron el tratamiento con DTG/RPV: aumento de CV (5%), efectos adversos (7%; 67% de etiología neurológica), otros (cambio a TAR intramuscular: 20%; interacciones farmacológicas: 2%).

CONCLUSIONES

La simplificación a DTG/RPV mantiene la efectividad del TAR en semana 24, 72 y 144, manteniendo CV indetectable y valores de linfocitos T-CD4 estables.

El principal motivo de discontinuación de tratamiento es el cambio a TAR intramuscular. En general, se observa una buena tolerabilidad a DTG/RPV con un número reducido de eventos adversos, así como parámetros analíticos (lípidos y Cr sérica) estables. Esta terapia se presenta como una opción de tratamiento en pacientes que requieran disminuir el riesgo de interacciones o efectos adversos.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1191. EXPERIENCIA DE USO DE DALBAVANCINA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0617>

AUTORES

MARTÍNEZ MARCOS, JM; FERNÁNDEZ VELA, J; LAGO BALLESTER, F; VAREA BÉJAR, Á; SEVILLA ALARCÓN, EJ; VICENTE SÁNCHEZ, S

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCIA. CALLE MEZQUITA (PARAJE LOS ARCOS) S/N CARTAGENA. MURCIA

OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es evaluar las indicaciones, efectividad y seguridad de dalbavancina en la práctica clínica.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de todos los pacientes tratados con dalbavancina en un hospital de tercer nivel (agosto 2018 - marzo 2024). Se excluyeron los pacientes que no habían finalizado el tratamiento. Los datos se recogieron desde el programa de gestión de farmacia y el de historia clínica. Las variables clínicas recogidas fueron: edad, sexo, tipo de infección, tratamiento dirigido, microorganismo aislado, antibióticos previos, pauta posológica, efectividad y seguridad. Se consideró el tratamiento efectivo cuando no había evidencia clínica ni microbiológica de infección tras 30 días desde finalizar dalbavancina. Para comprobar la seguridad se recogieron los datos de reacciones adversas (RA).

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes con una mediana de edad de 74 años (57-86) (52,4% mujeres) que habían finalizado el tratamiento con dalbavancina. Respecto al tipo de infección: 10 (47,6%) pacientes presentaban endocarditis, 7 (33,3%) infecciones osteoarticulares siendo 3 infecciones protésicas, 3 (14,3%) bacteriemia y 1 (4,8%) paciente infección de la endoprótesis aórtica. 18 (85,7%) tratamientos fueron dirigidos, aislándose los siguientes microorganismos: 5 (27,8%) eran *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina y 5 (27,8%) *Enterococcus faecalis*; en 2 (11,1%) se aisló *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina; 2 (11,1%) eran infecciones mixtas; en 1 (5,6%) cultivo se detectó *Staphylococcus epidermitis*; 1 (5,6%) *Staphylococcus lugdunensis*; 1 (5,6%) *Enterococcus faecium* y en 1 (5,6%) *Streptococcus agalactiae*.

El 100% de los pacientes recibieron una mediana de 3 antibióticos previos (2-3), siendo las cefalosporinas (66,7%) las más frecuentes seguidas de daptomicina (57,1%), vancomicina (28,6%), ampicilina (28,6%) y linezolid (19%). Las pautas posológicas fueron: 9 (42,9%) pacientes dosis única de dalbavancina (6 pacientes 1500mg y 3 1000mg); 4 (19%) pacientes recibieron 4 dosis (2 pacientes 1000mg seguido de 500mg semanal; 1 1500mg seguido de 1000mg/2 semanas y 1 dosis de 1000mg seguido de 375mg semanal por ajuste renal); 3 (14,3%) pacientes 3 dosis (1 paciente 1500mg/2 semanas; 1 1000mg/2 semanas y 1 1000mg seguido de 500mg semanal); 3 (14,3%) pacientes 2 dosis de dalbavancina (1 paciente 1000mg semanal y 2 1500mg/2 semanas) y 2 (9,5%) pacientes recibieron 10 dosis con dalbavancina 500mg semanal tras dosis de carga (1 paciente dosis inicial de 1000mg y 1 1500mg).

En términos de efectividad, 13 (61,9%) pacientes presentaron curación clínica. La tasa de curación según infección fue: infección endoprótesis aórtica (100%), endocarditis (70%), bacteriemias (66,7%) e infecciones osteoarticulares (42,9%). 4 (19%) pacientes fallecieron antes del mes, 2 (9,5%) perdieron el seguimiento, 1 (4,8%) sufrió una complicación infecciosa considerándose fallo terapéutico y 1 (4,8%) suspendió por RA.

En términos de seguridad, 4 (19%) pacientes sufrieron RA: 1 paciente hipertransaminasemia, 1 náuseas, 1 astenia y 1 prurito tras infusión.

CONCLUSIONES

La dalbavancina se considera una alternativa eficaz y segura en infecciones de difícil acceso causadas por bacterias grampositivas que requieren tratamientos prolongadas. La dalbavancina ha sido utilizada en su mayoría en pacientes de



edad avanzada, con endocarditis y habiendo recibido al menos 2 antibióticos previos. Existen una gran variedad de pautas posológicas utilizadas, de las que sería necesario obtener más experiencia. Es importante el seguimiento médico para poder realizar la evaluación clínica de la infección y la detección de complicaciones derivadas del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1193. EVALUACIÓN DE LAS INTERVENCIONES A TRAVÉS DEL PROGRAMA WASPSS® EN EL TRABAJO DE LOS EQUIPOS PROA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0619>

AUTORES

SÁNCHEZ BLAYA, A; NÁJERA PÉREZ, MD; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, M; PORTERO PONCE, C; MARTÍNEZ OREA, A; GUILLÉN DÍAZ, M; HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M; GUTIÉRREZ SÁNCHEZ, JA
HOSPITAL J.M. MORALES MESEGUER. AV. MARQUÉS DE LOS VÉLEZ, S/N. MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Analizar los resultados de las alertas generadas por la aplicación WASPSS® dentro del programa PROA establecido en nuestra área.

MATERIALES Y MÉTODOS

Dentro del marco del Plan Nacional contra la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), se ha implementado en nuestra Área de Salud el aplicativo WASPSS® (Wise Antimicrobial Stewardship Program Support System) con el propósito último de facilitar la gestión de los tratamientos antimicrobianos en el contexto de los Programas de Optimización del Uso de Antibióticos (PROA).

La aplicación WASPSS® proporciona una serie de alertas predefinidas que se utilizan como herramienta de trabajo en los equipos PROA (Farmacia, Microbiología e Infecciosas) para optimizar los tratamientos antimicrobianos.

Mediante la utilización de la aplicación WASPSS®, se han recopilado datos desde enero de 2023 hasta la fecha actual. Estas alertas están categorizadas por paciente, servicio clínico, el tratamiento, el tipo de alerta, y la acción tomada. El número de historia de los pacientes fue eliminado en el análisis.

RESULTADOS

En relación con los resultados obtenidos, los servicios más implicados fueron: medicina interna (22,47%), hematología (16,16%), medicina intensiva (14,96%), cirugía general y digestiva (13,25%), neumología (8,41%), enfermedades infecciosas (6,7%), urología (3,9%), gastroenterología (3,64%) y traumatología (3,49%).

Se registraron un total de 1.381 alertas. Dichas alertas se clasificaron según los siguientes tipos: tratamiento intravenoso (IV) de más de 5 días (46,48%), tratamiento de alto impacto ecológico de más de 3 días (19,17%), revisión del ciclo terapéutico de más de 10 días (11,44%), tratamiento IV con buena biodisponibilidad de más de 3 días (9,17%), bacteriemia (6,15%), ausencia de monitorización de niveles de tratamiento de margen estrecho (4,66%), tratamiento inapropiado según el antibiograma (resistente) (0,9%), infección por *Clostridioides difficile* (0,64%), microorganismos con dificultades terapéuticas (0,6%), inicio de tratamiento con medidas especiales de prescripción (0,43%) y resistencia excepcional detectada en el paciente (0,31%).

De las 1.381 alertas registradas, se le dio el visto bueno a la terapia antimicrobiana en 623 casos (45,11%). Del resto de alertas, las acciones llevadas a cabo fueron: en 133 casos se optó por sustituir el tratamiento siguiendo la adecuación al antibiograma (9,63%), mientras que en 123 alertas se procedió a cambiar el tratamiento para reducir la cobertura (desescalada) (8,90%). Además, 118 alertas se canalizaron hacia el cambio de tratamiento a vía oral realizando una terapia secuencial (8,54%), y 82 tratamientos fueron suspendidos tras completar el ciclo terapéutico (5,94%). Además, en 77 casos se suspendió la terapia antimicrobiana para eliminar una cobertura no necesaria (5,57%). En 66 alertas, se decidió mantener el tratamiento (4,78%), 35 alertas requirieron un cambio de tratamiento por otros motivos (2,53%), 23 fueron dirigidas hacia un antimicrobiano más eficaz (1,66%), y 87 tratamientos conllevaban otros comentarios (6,3%).

CONCLUSIONES

El empleo de alertas a través de la aplicación WASPSS® ha fomentado una mayor colaboración multidisciplinaria entre los servicios clínicos. Esto ha conducido a una optimización más efectiva en el uso de antimicrobianos mediante recomendaciones y acciones específicas en los tratamientos, destacando la sustitución del tratamiento siguiendo la adecuación al antibiograma y la reducción de cobertura del tratamiento antimicrobiano (desescalada).

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1255. CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON VIH EN TRATAMIENTO CON CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0647>

AUTORES

ELORZA ODRIOZOLA, N; YERRO YANGUAS, A; BALTASAR GARCIA, A; TIRAPU NICOLÁS, B; ERDOZAIN SANCLEMENTE, S; PINO RAMOS, A; DE MIGUEL GAZTELU, M; SAROBE CARRICAS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Evaluar la calidad de vida de los pacientes con VIH en tratamiento con cabotegravir/rilpivirina (CAB/RPV) intramuscular mediante dos cuestionarios de calidad de vida.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional en pacientes VIH en tratamiento con CAB/RPV entre abril de 2023 y marzo de 2024. Se realizaron dos cuestionarios de calidad de vida a cada paciente. El primero, EQ-5D-5L, es un cuestionario genérico para describir y valorar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), que no hace referencia a ninguna enfermedad específica y que comprende 5 dimensiones con 5 niveles de opciones de respuesta: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor o malestar y ansiedad o depresión. El segundo, MOS-HIV 35, es un cuestionario específico de CVRS en pacientes con VIH. Incluye 11 dimensiones: percepción de la salud, dolor, funcionamiento físico, actividades diarias, funcionamiento social, salud mental, energía y fatiga, preocupación por la salud, funcionamiento cognitivo, calidad de vida y transición de la salud.

RESULTADOS

De los 27 pacientes que se trataron en el periodo, un total de 20 pacientes (74%) respondieron a los cuestionarios. En el cuestionario de EQ-5D-5L, se obtuvo una media de 0,91 (0,71-1) puntos. Las respuestas según la dimensión evaluada fueron las siguientes: en movilidad el 85% de pacientes no tenía ningún problema, 5% problemas leves y el 10% restante problemas moderados. En autocuidado el 100% de pacientes no tenía ningún problema. En actividades cotidianas, el 85% de pacientes ningún problema, 10% problemas leves y el 5% problemas moderados. En dolor, el 45% de pacientes no tenían ningún problema, el 45% problemas leves y el 10% problemas moderados. En ansiedad 80% no tenía ningún problema, el 15% problemas leves y el 5% problemas moderados. Respecto al cuestionario MOS-HIV 35, la media respecto a la puntuación máxima de cada dimensión fue: funcionamiento social (4,8/5), actividad diaria (1,85/2), funcionamiento físico (10,75/12), preocupación por la salud (17,55/20), funcionamiento cognitivo (16,75/20), salud mental (20,25/25), dolor (6,35/8), energía y fatiga (15,4/20), calidad de vida (3/4), percepción de la salud (13,4/20) y transición de la salud (2,35/4).

CONCLUSIONES

Los pacientes VIH en tratamiento con CAB/RPV incluidos en este estudio refieren una buena calidad de vida en los dos cuestionarios utilizados. El EQ-5D-5L indica buena calidad de vida en términos generales, tan solo en la dimensión de dolor un porcentaje importante de pacientes refieren tener problemas (55%), y estos son leves en la mayoría de los casos (45%). El MOS-HIV 35 que considera más aspectos relacionados con el paciente VIH, refleja muy alta puntuación en el funcionamiento social, actividad diaria y funcionamiento físico del paciente. Sin embargo, también se observan áreas de mejora en las dimensiones de transición de la salud y percepción de la salud, lo que puede indicar la necesidad de intervenciones específicas para abordar estas áreas de preocupación.

Los resultados de ambos cuestionarios proporcionan información valiosa sobre la calidad de vida de los pacientes y pueden ser útiles para guiar la planificación de la atención y el seguimiento de su evolución a lo largo del tiempo.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1282. CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS FARMACOTERAPÉUTICOS SEGÚN EL NIVEL DE ESTRATIFICACIÓN PARA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES VIH MAYORES CON CRITERIOS 3-HIT

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0662>

AUTORES

ROLDÁN GALNARES, M; ROBUSTILLO CORTÉS, A; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M; PROY VEGA, B; COMPANY ALBIR, MJ; FERRIS VILLANUEVA, M; MORILLO VERDUGO, R
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Analizar el grado de cumplimiento de los objetivos farmacoterapéuticos según el nivel de estratificación basado en la metodología CMO (Capacidad-Motivación-Oportunidad) en pacientes VIH+ mayores de 50 años con criterios 3-HIT (alta complejidad farmacoterapéutica, interacciones farmacológicas y baja adherencia a la medicación concomitante).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de intervención, prospectivo, multicéntrico, que incluye pacientes VIH+ > 50 años, en tratamiento antirretroviral (TAR) activo, con criterios 3-HIT, que acuden a la consulta de Farmacia de los hospitales participantes en el estudio entre los meses de marzo-2023 a marzo-2024.

Se recogieron variables demográficas (sexo y edad), clínicas (patrón de multimorbilidad según el estudio de Prados-Torres y cols. e índice de Charlson), analíticas [carga viral plasmática indetectable (sí/no), nivel de CD4 (< 200 células/ μ L ó \geq 200 células/ μ L), cociente CD4/CD8 < 0,4 (sí/no)] y farmacoterapéuticas [TAR (biterapia/triple terapia) y single-tablet régimen (sí/no)].

Se evaluó el cumplimiento de los objetivos farmacoterapéuticos (control de adherencia, glucemia, presión arterial, comorbilidades, ansiedad e insomnio y disminución del consumo de tóxicos, entre otros) según el nivel de estratificación CMO (pacientes de prioridad 1, 2 o 3) en la semana 24 de seguimiento con respecto al momento basal.

Se realizó un análisis estadístico basado en tablas cruzadas y la prueba de McNemar (programa IBM.spss.v.29.0).

RESULTADOS

Se incluyeron 68 pacientes, de 7 hospitales participantes, 79,4% hombres, mediana de edad 61,5 años (RIQ:57-70,8). El 73,5% presentaba un patrón de multimorbilidad cardio-metabólico, el 29,4% psico-geriátrico, el 20,6% mecánico-obesotiroideo y el 16,2% mixto. La mediana del índice de Charlson fue 6 (RIQ:3-8).

En relación a las variables analíticas, el 95,6% presentaba carga viral indetectable, el 97,1% cifras CD4 \geq 200 células/ μ L y cociente CD4/CD8 < 0,4 el 36,8%.

El 44,1% recibía un régimen basado en triple terapia y el 55,9% biterapia. El 89,7% de los pacientes recibía TAR en comprimido único.

Los porcentajes de cumplimiento de cada objetivo farmacoterapéutico fueron: 7,4% control de adherencia, 8,8% control de glucemia, 7,4% control de presión arterial, 7,3% control de comorbilidades, 19,1% control de ansiedad e insomnio, 7,3% disminución de tóxicos y 17,6% otros.

En el momento basal, el 10,3% de los pacientes se incluyeron en el nivel de prioridad 1, 35,3% en el nivel 2 y 54,4% en el nivel 3. A las 24 semanas, en el nivel 1 se encontraba el 8,1%, 32,3% en el nivel 2 y 59,7% en el nivel 3.

El 63,1% de los pacientes cumplía los objetivos farmacoterapéuticos al inicio, ascendiendo al 80,0% en semana 24 ($p=0,007$).

Desglosando por nivel de estratificación: en el grupo prioridad 1 el 42,9% cumplía los objetivos en el momento basal y 57,1% en semana 24 ($p=1$); en el grupo 2 aumentó del 58,3% al 83,3% ($p=0,031$); y, en el grupo 3, del 70,6% al 82,4% ($p=0,289$).

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, se logra una mayor consecución de los objetivos farmacoterapéuticos tras la aplicación de la metodología CMO. Los pacientes con complejidad intermedia son los que más se benefician de esta intervención, mejorando los objetivos del ámbito cardiovascular y psicogeriatrico.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1303. IMPACTO DEL AJUSTE DE DOSIS DE ERTAPENEM EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS: ESTUDIO RETROSPECTIVO OBSERVACIONAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0675>

AUTORES

COMAJUAN MENDOZA, C; ECHEVARRÍA ESNAL, D; RAICH GUAL, C; TORRA GARCIA, J; GRAU CERRATO, S; CRESPO BARRIO, M; MONTERO COMAJUAN, M

HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La evidencia del ajuste de dosis de antibióticos beta-lactámicos en pacientes en hemodiálisis es escasa. Según ficha técnica, la dosis recomendada de ertapenem en hemodiálisis es 0,5 g/24h, aunque estudios farmacocinéticos recientes han recomendado una el ajuste a 0,5-1 g/48h posthemodiálisis. Sin embargo, se desconoce el impacto clínico de dicho ajuste.

El objetivo fue describir la efectividad, seguridad e impacto económico del cambio en la recomendación de ajuste de dosis de ertapenem en pacientes en hemodiálisis.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo observacional llevado a cabo en pacientes tratados con ertapenem entre enero 2019 hasta marzo 2024 en un hospital universitario de 420 camas. Se revisó la evidencia y se estableció un protocolo consensuado con infecciosas, nefrología y farmacia para modificar la recomendación de ajuste de dosis de ertapenem a: 0,5g/48h posthemodiálisis, 1g/48h posthemodiálisis o 0,5-0,5-1g posthemodiálisis. Esquema decidido en base a las características clínicas del paciente y de la infección. Se incluyeron todos los pacientes en hemodiálisis que recibieron dicho ajuste. Datos recogidos: edad, sexo, comorbilidades: hipertensión arterial, cardiopatía hipertensiva, diabetes mellitus tipo II, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, inmunosupresión, foco de la infección, microorganismos, dosis, curación clínica, efectos adversos y duración del tratamiento.

Se estimó la cantidad de viales necesarios en función de la duración del tratamiento, comparando el gasto con un vial convencional al día y con el ajuste de dosis. Se consideró el coste de adquisición del antibiótico en el momento del tratamiento. Estadística: variables cualitativas expresadas en porcentaje, cuantitativas en mediana (Q1-Q3). La comparativa de costes se realizó mediante la prueba de Wilcoxon.

RESULTADOS

Pacientes incluidos: 15. Mujeres: 13,3%, edad: 64 (60-76) años. Comorbilidades: hipertensión arterial 100 %; cardiopatía hipertensiva 73,3 %; diabetes mellitus 66,7 %; enfermedad pulmonar obstructiva crónica 20 % e inmunosupresión 53,3 %. Foco de la infección: tracto urinario 46,7 %; piel y partes blandas 26,7 %; neumonía nosocomial 13,3 %; bacteriemia de catéter (6,7 %) y de origen biliar (6,7 %)- Microorganismos aislados: Klebsiella pneumoniae productora de BLEE: 40 %; Escherichia coli BLEE: 33,3 %; Enterobacter cloacae: 6,7 %, Proteus mirabilis BLEE: 6,7 %; Enterobacter aerogenes: 6,6 % y Morganella morganii: 6,6 %.

Esquema empleado: 0,5 g/48h posthemodiálisis: 53,3 %; 1g/48h posthemodiálisis: 33,3 %; 0,5-0,5-1g posthemodiálisis: 13,3 %. La duración del tratamiento fue 10 (7-14) días.

El 93,3 % de pacientes presentó curación clínica, siendo el único fallo de tratamiento atribuido al mal control de foco en paciente con pie diabético. Sin efectos adversos. Se produjo un ahorro estadísticamente significativo del 58,2 % respecto al régimen convencional, de 7.088,8 € a 2.974 € (4.114,8 €), $P=0,001$.

CONCLUSIONES

A pesar del limitado tamaño muestral la reducción de dosis de ertapenem fue efectiva y segura de acuerdo a lo reportado en la literatura. Así mismo, esta estrategia permitió una importante reducción del consumo antibiótico y un ahorro en costes.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**1386. DELAY OF ADEQUATE EMPIRIC ANTIBIOTIC THERAPY IS ASSOCIATED WITH INCREASED MORTALITY AMONG RENAL TRANSPLANT RECIPIENT.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0718>**AUTORES**

GONZALEZ GARCIA, J; PEREZ REYES, S; RODRIGUEZ MATA, C; PEÑA DÍAZ, M; RODÍN RODRIGUEZ, MC; NAZCO CASARIEGO, GJ
 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS (H.U.C). OFRA, S/N SAN CRISTÓBAL DE LA LAGUNA. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Improvements in surgical techniques, medical management and immunosuppressant therapy have enhanced both graft and patient survival rates; however, infection continues to be a major cause of morbidity and mortality among solid-organ transplant recipients. Several studies concentrating on the consequences of inadequate empiric antibiotic therapy (IET) have demonstrated that hospital mortality for critically ill patients receiving IET is significantly greater than those receiving adequate therapy. Moreover, for some patients who receive IET, altering their antibiotic therapy later in the course of infection, based on subsequent culture susceptibility results, may yield little benefit with respect to in-hospital mortality, suggesting that adequate early treatment is vital. However, little information exists concerning outcomes associated with the administration of IET among kidney transplant recipient hospitalized patients. The objectives of this study were to determine the incidence of IET among this population and whether IET is associated with increased hospital mortality and/or intensive care unit (ICU) admission.

MATERIALES Y MÉTODOS

Retrospective cohort study carried out at third level hospital, from January 2003 to March 2004. We included renal transplant recipient. Subjects were included if documentation existed for both the antibiotic therapy administered and the patient's in-hospital survival outcome. Empiric antimicrobial therapy was considered adequate when, for a given infectious episode, the organism cultured was subsequently found to have in vitro susceptibility to an antibiotic that was administered within 24 h of the index culture collection time.

RESULTADOS

During study period, 109 transplant patients were admitted and thus eligible for evaluation. Of these patients, 16 (14%) were found to have microbiologically documented bacteremia. *Pseudomonas aeruginosa* (n =6) and *Klebsiella pneumoniae* (n =5) were the most commonly cultured pathogens. IET was prescribed in 37,5% of 16 patients. The in-hospital mortality rate for patients receiving IET was significantly greater than those receiving adequate therapy (25% vs. 0%; $p < 0.05$), and ICU admission (50% vs 0%, $p < 0.05$)

CONCLUSIONES

This single center retrospective study demonstrated that IET occurs in more than 35% of our hospitalized kidney recipients. One-quarter of patients receiving IET did not survive their hospital stay. Antimicrobial stewardship usually focuses their interventions to Reduce Broad-Spectrum empiric antibiotics. However, for this population, prescription validation is a Critical Task. Empiric broad-spectrum recommendation if necessary may be more prudent. However, in order to thwart the development of resistance, therapy should be continuously reassessed in order to prescribe the narrowest spectrum of coverage possible, and to discontinue therapy as soon as it is clinically appropriate.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA**1409. ALERTAS PARA LA REVISIÓN POR EL FARMACÉUTICO DEL EQUIPO DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS .IMPACTO EN LAS RECOMENDACIONES.**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0732>**AUTORES**

URBINA BENGUA, O; CANUT BLASCO, A; GAINZARAIN ARANA, JC; SAEZ DE ADANA ARRONIZ, E; ORTIZ DE ZARATE IBARRA, Z; SAN JOSE MUÑIZ, I; MORÁN RODRIGUEZ, MA; MARTINEZ MARTINEZ, C
 HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

OBJETIVOS

Los documentos de consenso para mejorar el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito sanitario recomiendan la constitución de equipos para la optimización de antimicrobianos (EPROA) cuyo núcleo principal esté constituido por Farmacia, Infecciosas y Microbiología.

La composición y organización de EPROA depende del perfil y experiencia de sus profesionales, del tamaño y características del centro así como del apoyo institucional y los recursos destinados a esta actividad PROA (APROA).

Las herramientas informáticas con interfaces que cruzan datos demográficos, microbiológicos, bioquímicos y de prescripción, optimizan el tiempo y la APROA, así como su registro y explotación.

Objetivos:

Determinar el número de pacientes que fueron tratados con antimicrobianos al menos 24 horas y cuántos de ellos tuvieron oportunidad de optimización.

Cuantificar las recomendaciones realizadas por el EPROA a partir de la revisión rutinaria de las alertas generadas en una lista de tareas con evaluación inicial por el farmacéutico PROA(FP) y su aceptación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que incluyó las recomendaciones EPROA realizadas entre enero 2023 - marzo 2024 en un Hospital Universitario de tercer nivel.

Para la APROA y su registro, se utilizó un sistema de ayuda a la decisión clínica con alertas predefinidas por el EPROA para detectar pacientes con potenciales oportunidades de mejora en las prescripciones antimicrobianas.

Tras consenso por el EPROA las alertas se incluyeron en listas de tareas para los diferentes componentes del equipo.

Fueron clasificadas por prioridades según su potencial gravedad.

El EPROA fue incorporando paulatinamente las listas definidas en su rutina de trabajo según su disponibilidad y recursos.

La revisión de cada alerta PROA originó ninguna, una o varias recomendaciones tras su evaluación.

La lista de alertas de revisión inicial por el FP categorizada por prioridades fue: alertas de revisión diaria imprescindible (alertas 1 y 2), alerta de revisión diaria recomendada (alerta 3) y alerta de revisión diaria según disponibilidad del FP (alerta 4).

RESULTADOS

En los 15 meses estudiados, 14.481(39,4 %) de los pacientes ingresados recibieron tratamiento antibiótico ≥ 24 horas. De ellos 5.963(41,18%) tuvieron prescrito un tratamiento con oportunidad de optimización (con 1 ó más alertas).

Alertas de evaluación inicial por FP:

1. Antibiótico potencialmente inapropiado según antibiograma.

- microorganismo resistente:213; Revisadas:181; Recomendaciones:49; Aceptación:81%

- microorganismo intermedio:181; Revisadas:139; Recomendaciones:64; Aceptación:81%.

2. Inicio de antibiótico con medidas especiales de prescripción:159; Revisadas: 136; Recomendaciones:55; Aceptación:91,5%.

3. Monitorización de niveles plasmáticos recomendada y sin niveles:848; Revisadas:727; Recomendaciones:168; Aceptación:77,5%.

4. Buena biodisponibilidad y > 3 días con antimicrobiano intravenoso (paciente no crítico):1.573; Revisadas:1.196 ; Recomendaciones:139; Aceptación:89%.

Alertas totales: 2.974; Revisadas:2.379; Recomendaciones:475; Aceptación:84%.

CONCLUSIONES

En el periodo del estudio, cerca del 40 % de los pacientes ingresados, fue tratado con antibiótico más de 24 horas, cifra algo menor de lo reportado en la literatura. 40% de los pacientes tuvieron prescripciones con oportunidad de mejora de acuerdo a lo publicado.

La lista de tareas del FP generó recomendaciones EPROA en aproximadamente un 20% de las alertas revisadas con una aceptación global entorno al 80%.

Aunque la lista resultó de utilidad, debería refinarse para mejorar su capacidad de detectar oportunidades reales de optimización de la antibioterapia.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1427. ¿ES LA COMBINACIÓN DE DAPTOMICINA A DOSIS ALTAS CON ESTATINAS UN BINOMIO DE RIESGO PARA DESARROLLAR TOXICIDAD MUSCULAR?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0742>

AUTORES

SACANELLA ANGLÈS, I; RAGUÁN YÁÑEZ, G; LUQUE PARDOS, S; MIEDES ALIAGA, J; RÍO NO, L; BOSCH PÉREZ, C; GÓMEZ JUNYENT, J; SORLÍ REDÓ, L
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Daptomicina es un antibiótico lipopéptido activo frente a bacterias gram-positivas indicado en el tratamiento de infecciones osteoarticulares, endocarditis o bacteriemia por *Staphylococcus aureus* meticilín-resistente, entre otras. Como efecto adverso está descrita la aparición de toxicidad muscular en forma de dolor muscular o debilidad, miositis, mioglobulinemia y rhabdomiólisis, cuya incidencia parece ser superior en pacientes con una exposición plasmática elevada a daptomicina o tratamiento concomitante con estatinas.

El objetivo principal es relacionar los targets farmacocinéticos/farmacodinámicos de daptomicina (Área bajo la curva(AUC24h)/Concentración mínima inhibitoria(CMI) y Concentración plasmática valle(Cmin)) y el uso concomitante con estatinas con la toxicidad muscular.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, multidisciplinar realizado en un hospital universitario terciario. Se incluyeron pacientes adultos (2015-2024) tratados con daptomicina, con monitorización de sus concentraciones plasmáticas.

VARIABLES recogidas: demográficas (edad, sexo), clínicas (filtrado glomerular estimado (FGe)), dosis, indicación y duración antibiótica, datos de toxicidad muscular, datos farmacocinéticos (Cmin, Concentración plasmática pico(Cmax) y AUC24h, según la fórmula de Pai et al.) y tratamientos concomitantes asociados a elevación de creatin-kinasas (estatinas, ezetimiba, fibratos).

Se consideró sobreexposición: valores $C_{min} > 24,3\text{mg/L}$ o $AUC_{24h} > 939\text{mg}\cdot\text{h/L}$, y de toxicidad muscular: valor de creatinina el doble del límite normal (mujeres: 140U/L , hombres: 174U/L) o presencia de toxicidad muscular tras inicio de daptomicina.

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias(%) y se compararon con el test Chi-Cuadrado; las cuantitativas como media \pm desviación estándar o mediana (rango intercuartil) según su distribución, y se compararon mediante T-Student o U-Mann Whitney. Análisis estadístico:SPSS®Statistics.

RESULTADOS

Se incluyeron 164 pacientes, con una edad media de $65,6\pm 16,0$ años (59,1% hombres). El índice masa corporal(IMC) medio fue de $28,9\pm 8,0$ y el FGe medio $70,7\pm 34,8$ mL/min/1,73m². El foco infeccioso más frecuente fue: 47,6% osteoarticular, 14,6% endocarditis, 12,8% bacteriemia de catéter y 7,9% sepsis. La dosis de daptomicina fue de $9,2\pm 2,4$ mg/kg/día y duración de 13[14,3-17,8] días.

67 pacientes (41%) recibieron algún fármaco asociado a toxicidad muscular, siendo en 54(33,1%) estatinas, 12(7,3%) ezetimiba y 1(0,6%) fibratos. Un total de 149(90,9%) pacientes presentaron sobreexposición (61(37,2%) una $C_{min} > 24,3$ y 88(53,7%) una $AUC_{24h} > 939$). La aparición de toxicidad muscular estuvo presente en 74(45,1%) pacientes.

La frecuencia de aparición de toxicidad muscular fue similar entre aquellos pacientes que recibieron de manera concomitante algún fármaco potencialmente tóxico (15%vs.52%; $p=0,50$, respectivamente) y entre los que recibieron estatinas frente a aquellos que no (16,5%vs.77,6%; $p=0,34$). Adicionalmente, no se observaron diferencias de toxicidad muscular entre pacientes con C_{min} superior o inferior al $24,3\text{mg/L}$ (19,4%vs.80,6%; $p=0,51$). Por lo contrario, un mayor porcentaje de pacientes con $AUC_{24h} > 939$ presentaron toxicidad muscular en comparación con aquellos que no (20,5%vs.79,5%; $p=0,03$).

CONCLUSIONES

Un 45% presentaron toxicidad muscular, una frecuencia mayor que en estudios previos, aunque similar en pacientes en tratamiento concomitante con estatinas u otros fármacos asociados a esta toxicidad.

En el contexto del uso concomitante de daptomicina-estatinas u otros fármacos con potencial toxicidad muscular, no se observan diferencias estadísticamente significativas. Los niveles valle de daptomicina no parecen estar asociados con toxicidad muscular, pero hay diferencias significativas en pacientes con $AUC_{24h} > 939$ mg·h/L. En consecuencia, monitorizar las concentraciones pico-valle para estimar el AUC_{24h} de daptomicina es importante para evaluar la sobreexposición y evitar la aparición de efectos adversos.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1439. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE CABOTEGRAVIR-RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH-1

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0746>

AUTORES

BUSTO IGLESIAS, M; TENA CASTRO, Á; ROJO VALDÉS, J; VILLARO OTAÑO, R; CAJADE PASCUAL, F; ZARRA FERRO, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOU PAN A, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

Recientemente ha sido comercializado y financiado en España el tratamiento antirretroviral intramuscular (IM) con cabotegravir (CAB) y rilpivirina (RPV) frente al VIH-1. Su eficacia solamente ha sido demostrada en adultos que están virológicamente suprimidos ($\text{ARN del VIH-1} < 50$ copias/ml) en un tratamiento antirretroviral estable. El objetivo del estudio es reportar los resultados de eficacia y seguridad en los pacientes tratados con CAB-RPV IM en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio retrospectivo observacional, en el cual se incluyeron pacientes con diagnóstico de VIH que iniciaron tratamiento con CAB-RPV IM en nuestro complejo hospitalario, y que hayan recibido al menos 5 meses de tratamiento. La variable de eficacia establecida fue el mantenimiento de la carga viral (CV) por debajo de 50 copias/ml, así como el fallo en la respuesta al tratamiento, considerándolo como la suspensión de CAB-RPV por falta de eficacia a decisión del especialista en infecciosas. Durante el tiempo de seguimiento también se monitorizó la aparición de efectos adversos (EA) habituales con el tratamiento CAB-RPV. Para la recogida de datos se utilizó la historia clínica electrónica (IANUS) y los registros de dispensación del programa de prescripción electrónica SILICON.

RESULTADOS

Se incluyeron 21 pacientes con una media de edad de 51 años (32-63) años. Todos los participantes del estudio recibieron la pauta de tratamiento bimensual de CAB-RPV IM. En términos de eficacia ninguno de los pacientes presentó un fallo en el tratamiento. 19/21 pacientes (90%) mantuvieron su $\text{CV} < 50$ copias/ml durante todo el seguimiento, estos 19 pacientes presentaban una CV indetectable al inicio de CAB-RPV. Sin embargo 2/21 pacientes (10%) registraron $\text{CV} > 50$ copias/ml durante los meses de seguimiento. Estos 2 pacientes fueron los únicos que iniciaron el tratamiento en condiciones diferentes a la indicación aprobada, ya que presentaban CV de 164 y 160 copias/ml respectivamente al inicio de la CAB-RPV, y por tanto no presentaban una supresión virológica. Tras 6 meses de tratamiento su CV descendió respecto a la CV basal, 128 y 111 copias/ml respectivamente, pero permaneciendo con una $\text{CV} > 50$ copias/ml. El inicio de estos dos tratamientos de CAB-RPV IM fue consensuado por los Servicios de Enfermedades Infecciosas y Farmacia por no lograrse la supresión virológica con el resto de alternativas de terapia antirretroviral oral, asociado a la sospecha de problemas de

absorción intestinal y de adherencia con las terapias orales en estos dos pacientes.

En términos de seguridad, los medicamentos fueron bien tolerados en todos los pacientes incluidos en el estudio. El EA más frecuente fue dolor/reacción en la zona de inyección en 12/21 pacientes (48%), principalmente en las primeras administraciones. Adicionalmente se detectaron 3 pacientes con alteraciones leves del perfil hepático.

CONCLUSIONES

Este estudio muestra la eficacia de CAB-RPV IM manteniendo la supresión virológica en aquellos pacientes que inicialmente presentaban CV estable e indetectable, así como una buena tolerancia a esta vía de administración. Sin embargo, la eficacia de CAB-RPV IM en pacientes sin una supresión virológica al inicio del tratamiento requiere de la realización de más estudios.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

8. EVALUACIÓN DE PALIVIZUMAB DOSIFICADO EN BASE A LA EDAD GESTACIONAL Y POSTNATAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0003>

AUTORES

ESQUIVEL NEGRÍN, J; TÉVAR ALFONSO, E; MESA MEDINA, O; ROMERO RAMÍREZ, DS; SANTOS FAGUNDO, A; PEÑA HERNÁNDEZ, J; CRESPO GONZÁLEZ, Á; MERINO ALONSO, J
COMPLEJO HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA SRA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

OBJETIVOS

Palivizumab se utiliza para la prevención de complicaciones y hospitalización en niños con alto riesgo de desarrollar cuadros graves del tracto respiratorio inferior secundarios a la infección por el VRS (virus respiratorio sincitial). El régimen habitual consiste en 5 inyecciones intramusculares mensuales de 15 mg/kg/dosis justo antes de que comience la temporada de VRS.

Varios estudios han revelado un comportamiento acumulativo del fármaco, ya que tras cada dosis se mantienen concentraciones mínimas superiores a 30 µg/ml (valor de corte definido como protector) durante un período de tiempo superior al intervalo de dosificación. En base a esto, se puede reducir la dosis en función del peso de forma gradual. La pauta posológica se determina en función de una fórmula basada en PAGE (edad gestacional+edad posnatal, medida en semanas), que estratifica a los pacientes en tres grupos según la puntuación obtenida (tabla).

PAGE (edad gestacional + edad postnatal, semanas): 1ª dosis/kg—2ª dosis/kg—3ª dosis/kg—4ª dosis/kg—5ª dosis/kg
< 40: 20—17,5—15—12,5—10
40-65: 17,5—15—12,5—10—7,5
> 65: 15—12,5—10—7,5—5

El objetivo del presente estudio fue evaluar los resultados en práctica clínica de la dosificación de palivizumab en función del PAGE en pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad grave por VRS.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio unicéntrico y longitudinal llevado a cabo durante la temporada 2022-2023 de VRS en un hospital de tercer nivel, en colaboración entre los servicios de farmacia y pediatría.

La eficacia fue evaluada a través del número de visitas a servicio de urgencias y de hospitalizaciones relacionadas con la infección por VRS.

Para evaluar la seguridad de la intervención se llevaron a cabo consultas telefónicas para estudiar la incidencia de EA (efectos adversos) tras cada dosis.

RESULTADOS

47 niños con alto riesgo de enfermedad grave por VRS recibieron tratamiento con palivizumab (28 por prematuridad, 7 cardiopatas, 3 trastornos neuromusculares, 5 displasia broncopulmonar, 4 enfermedad pulmonar crónica). En función del PAGE fueron clasificados en 3 grupos: PAGE < 40 (18 pacientes), 40-65 (16 pacientes) y > 65 (13 pacientes). Un paciente fue excluido del análisis al haber recibido por error de cálculo 2,5 mg/kg menos de lo indicado.

Se realizaron encuestas telefónicas en 43 (22 niñas y 21 niños).

No se cuantificó ninguna hospitalización ni visita a urgencias relacionada con el VRS.

Se reportaron EA en 11 pacientes (23,9%), con similar distribución entre dosis. El 7% refirió EA sistémicos, el 11,6% EA localizados y el 7% ambos. Los EA localizados más frecuentes fueron eritema (16%) y edema (9,3%), mientras que los principales EA sistémicos fueron irritabilidad (9,3%), fiebre (6,9%) y debilitamiento (4,7%). Sólo 2 cuidadores refirieron que los pacientes presentaron EA más severos que con otras vacunas incluidas en el calendario vacunal. 6 pacientes requirieron tratamiento farmacológico por EA.

No se encontraron diferencias en la incidencia o gravedad de EA entre los grupos de PAGE.

CONCLUSIONES

La dosificación adaptada a PAGE obtuvo una gran eficacia sin incrementar la incidencia de efectos secundarios de la inmunización.

La colaboración interdisciplinar entre los profesionales del sistema sanitario juega un papel fundamental en la optimización de la eficacia y seguridad de los tratamientos.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA**221. DAYS OF THERAPY (DOT) AS A USEFUL TOOL TO MEASURE ANTIBIOTIC CONSUMPTION: EXPERIENCE FROM A PORTUGUESE HOSPITAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0099>**AUTORES**

RAPOSO SILVA, AR; JOSÉ REI, M; COTRINA LUQUÉ, J

OBJETIVOS

To assess the evolution of antibiotic consumption in pediatric inpatients at a polyvalent hospital. This study provides an overview of the systemic use of antibacterials defined in Days of Therapy (DOT) and according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification adopted by the WHO.

MATERIALES Y MÉTODOS

Observational, retrospective study in a polyvalent private hospital. The record of antibiotic consumption in pediatric inpatients between 2021 and 2023 was consulted. Through the electronic clinical process, it was possible to extract antibiotic prescription data for inpatients in the specialties of neonatology, pediatrics, and pediatric surgery, using an Oracle SQL-developed database. According to the hospitalization episode for each patient, DOTs per 100 patient days (PD) were calculated, by internal convention. From the collected data, the number of DOTs per antibiotic class was also analyzed according to the ATC classification, with the following classes analyzed: Penicillins and derivatives (J01C); Cephalosporins (J01DB/C/D/E); Carbapenems (J01DH); Glycopeptides (J01XA); Quinolones (J01M); Aminoglycosides (J01G); Macrolides (J01FA); Clindamycin (J01FF).

RESULTADOS

The absolute number of DOTs in pediatric inpatients was 1805 DOTs in 2021, 2659 DOTs in 2022, and 3445 DOTs in 2023. Regarding the number of hospitalizations, there were 3138 PD in 2021, 4418 PD in 2022, and 6337 PD in 2023. Concerning the DOT/100PD rate, it was 57.5 DOT/100PD in 2021, 60.2 DOT/100PD in 2022, and 54.4 DOT/100PD in 2023. The collected data regarding the antibiotic class (ATC classification) in DOT/100PD are as follows:

- Penicillins and derivatives (J01C): 13.2 (2021); 17.3 (2022); 18 (2023)
- Cephalosporins (J01DB/C/D/E): 20 (2021); 0.6 (2022); 0.2 (2023)
- Glycopeptides (J01XA): 0.7 (2021); 0.3 (2022); 1.3 (2023)
- Quinolones (J01M): 0.1 (2021); 0.4 (2022); 0.1 (2023)
- Aminoglycosides (J01G): 7.8 (2021); 6.4 (2022); 5 (2023)
- Macrolides (J01FA): 1.1 (2021); 0.7 (2022); 0.8 (2023)
- Clindamycin (J01FF): 3.9 (2021); 6.6 (2022); 6.6 (2023)

CONCLUSIONES

It was observed with this study a 6% reduction in the DOT/100 PD rate over a three-year period. The importance of evaluating this data lies in the relevance of assessing prescription trends that may dictate stewardship measures and even evaluate measures already implemented. DOTs assess a quantitative value without providing qualitative information; to learn more about appropriateness or effectiveness, other types of studies need to be conducted.

Analyzing the assessment of the number of DOTs per antibiotic class, we verify that these data, far beyond showing us the prescription trend, are very important for us to evaluate measures implemented by the Stewardship Program for the future. The obtained data can be compared with other published data to assess whether our center, is within the usual standards of other hospitals with similar characteristics.

In conclusion, rationalizing the use of antibiotics in pediatrics is essential for evaluating the activity of antibiotic stewardship programs in hospitals. The publication of studies is relevant in disseminating data appropriate to the pediatric population, as they show the prescription trend of the hospital under study.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA**340. ANÁLISIS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS EMPLEADOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A CIRUGÍA CON INTERVENCIÓN DEL PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE ANTIMICROBIANOS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0163>**AUTORES**BARACE INDURAIN, M; GARCÍA CONTRERAS, I; ALEGRE RUEDA, E; SANDOVAL FERNANDEZ DEL CASTILLO, S; VARGAS PÉREZ, M; MARTIN FERNÁNDEZ, N
HOSPITAL VIRGEN MACARENA. AV. DOCTOR FEDRIANI, 3 SEVILLA. SEVILLA**OBJETIVOS**

En noviembre de 2023 se constató la necesidad de implantar un programa de optimización de antimicrobianos (PROA) en Pediatría.

El objetivo de este estudio es analizar el uso de los antibióticos (ATB) en niños sometidos a cirugía en el hospital y en los que ha intervenido el PROA, para tratar de proponer mejoras y consensuar los protocolos del hospital.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo unicéntrico. Entre noviembre de 2023 y abril de 2024, un día a la semana se realizó asesoría PROA sobre los pacientes pediátricos intervenidos quirúrgicamente. Para ello, se recogieron de la historia clínica electrónica

los siguientes datos: sexo, edad, diagnóstico, cultivos obtenidos, indicación del antibiótico (profilaxis o tratamiento), adecuación de la elección y duración, y se analizaron según los protocolos y las guías de referencia. Tras esto, en abril de 2024 se realizó una reunión con los pediatras y cirujanos para analizar los resultados y plantear posibles áreas de mejora.

RESULTADOS

Se recogieron datos de un total de 24 pacientes (63% varones), con una edad media de 8 años (mediana= 8). De ellos, 9 pacientes se intervinieron por apendicitis, 6 por hipospadias, 3 por herida de piel/partes blandas, y 6 pacientes por otros motivos. En un 54% de los casos se prescribió antibioterapia como profilaxis perioperatoria. En el grupo de la profilaxis, los ATB empleados fueron amoxicilina/clavulánico en 12 casos (92%) y cefazolina en 1 caso. Como tratamiento, 7 pacientes (64%) recibieron cefotaxima + metronidazol, 2 (18%) recibieron amoxicilina/clavulánico, 1 (9%) recibió piperacilina/tazobactam y otro (9%) recibió meropenem. Comparando el grupo de profilaxis vs tratamiento, se empleó el ATB de elección descrito en los protocolos en el 84,6% vs 100% de los pacientes (global 91,7%). La duración recomendada se aplicó en un 53,8% vs 81% de los casos (66,7%).

CONCLUSIONES

Los antibióticos empleados tanto en profilaxis como tratamiento se adecuaron a los establecidos por los protocolos, aunque en algunos casos, especialmente en la profilaxis, la duración fue mayor a la recomendada. Como conclusión de la reunión, se vio la necesidad de actualizar algunos de los protocolos quirúrgicos del programa de prescripción, prestando mayor atención a la duración, para adecuarlos a las guías actuales.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

509. EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN HOSPITALARIA PERINATAL CON NIRSEVIMAB COMO PREVENCIÓN DE INGRESO POR VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0257>

AUTORES

RODRÍGUEZ CARBALLO, J; GONZALO GONZÁLEZ, A; FÓRNEAS SANGIL, A; FUERTES CAMPORRO, S; GOENAGA ANSOLA, A; PAMPÍN SÁNCHEZ, R; DURÁN ROMÁN, C; MARTÍNEZ-MÚGICA BARBOSA, C
HOSPITAL DE CABUEÑES. LOS PRADOS, 395 GIJÓN. ASTURIAS

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad del nirsevimab como herramienta de prevención de ingreso hospitalario por Virus Respiratorio Sincicial (VRS).

Conocer la adherencia a la campaña de vacunación intrahospitalaria con nirsevimab a los recién nacidos contra el VRS.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo, en el que se incluyeron a todos aquellos niños menores de 1 año a los que se les hizo una prueba de detección de VRS, en un contexto de infección respiratoria, tanto hospitalaria como ambulatoriamente, desde septiembre de 2022 hasta febrero de 2024. Para conocer la adherencia a la vacunación, se recogieron los datos de las dispensaciones hospitalarias de nirsevimab en la campaña de vacunación, desde octubre hasta febrero, y se compararon con los nacimientos totales en el mismo período.

Las variables recogidas fueron: fecha de nacimiento, sexo, prueba diagnóstica positiva, necesidad de ingreso hospitalario y vacunación con nirsevimab.

Para evaluar la efectividad del nirsevimab, se crearon dos cohortes: una, anterior a la comercialización del fármaco, y otra, en la que ya se había comercializado y comenzado a administrar el fármaco. Se comparó entre ellas el porcentaje de positividad de la prueba diagnóstica del VRS, el porcentaje de positivos que requirieron ingreso y el porcentaje de niños vacunados y no vacunados que requirieron ingreso durante la campaña de vacunación.

RESULTADOS

En el grupo precomercialización, se incluyeron un total de 282 niños < 1 año, de los cuales, 75 (26,6%) fueron positivos para VRS. De esos pacientes con prueba diagnóstica positiva, 61 (81,3%) requirieron ingresar por clínica respiratoria grave.

En el grupo postcomercialización, se incluyeron un total de 50 niños < 1 año, de los cuales, sólo 7 (14%) fueron positivos. Dentro de estos pacientes, 5 (71,4%) necesitaron ingreso, pero sólo 1 de ellos había sido vacunado, frente a los otros 4 que no fueron vacunados. La reducción de riesgo relativo obtenida fue del 75%.

Durante la campaña de vacunación hospitalaria perinatal fueron vacunados 480 de los 507 (94,7%) recién nacidos en ese periodo.

CONCLUSIONES

La vacunación hospitalaria con nirsevimab tras el nacimiento ha sido un éxito, con casi un 95% de adherencia. Pese a que la muestra de positivos en la campaña de vacunación es pequeña, y que los datos obtenidos son aún precoces, podemos observar que tanto el porcentaje de positividad como el de ingresos ha sido menor que en la campaña anterior. Además, la efectividad obtenida (75%) está en consonancia con la eficacia del estudio pivotal de la autorización del fármaco (74,5%) y con la reducción de hospitalizaciones que ha demostrado el reciente estudio del comité de vacunas de la Asociación Española de Pediatría (71%).

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

762. EXPERIENCIA CLÍNICA EN LA MONITORIZACIÓN DEL BUSULFÁN EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0386>

AUTORES

ESCOBAR HERNÁNDEZ, L; ESCOBAR CAVA, P; FERNÁNDEZ NAVARRO, JM; MARQUÉS MIÑANA, MR; GARCÍA CONTRERAS, S; LÓPEZ BRIZ, E; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

El busulfán, empleado en los regímenes de acondicionamiento de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), presenta un estrecho margen terapéutico y una gran variabilidad farmacocinética intra e interindividual, especialmente en pacientes pediátricos. El objetivo de este estudio es evaluar la experiencia clínica de la monitorización farmacocinética de busulfán en pacientes pediátricos sometidos a TPH.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, multidisciplinar, retrospectivo y unicéntrico que incluye a pacientes pediátricos tratados con busulfán dentro de regímenes de acondicionamiento para TPH en un hospital terciario entre junio2022-abril2024. Los regímenes de acondicionamiento pre-TPH emplean, entre otros, el busulfán que se administra a dosis únicas cada 24h durante 4 días en función del peso del paciente: 0,1-9kg, 4 mg/kg; 9-16kg, 4,8 mg/kg; 16-23kg, 4,4 mg/kg; 23-34kg, 3,8 mg/kg; 34-100kg, 3,2 mg/kg. Se realizó un estudio farmacocinético para ajustar la dosis. Se empleó un método de regresión no lineal y se fijó un área bajo la curva objetivo entre 55-95µg/mL*h, según el tipo de acondicionamiento. Se recogieron variables demográficas (edad, sexo, peso, superficie corporal [SC] e índice de masa corporal [IMC]), tipo de régimen de acondicionamiento pre-TPH, tipo de TPH y complicaciones post-TPH (enfermedad injerto contra huésped [EICH] y enfermedad venooclusiva). Se calculó el porcentaje total de cambio de dosis tras los 4 días de tratamiento. Las variables cualitativas se presentan como porcentaje y número, y las cuantitativas como mediana (rango intercuartílico, RIC).

RESULTADOS

Se incluyeron 11 pacientes, 8(72,7%) hombres con una mediana de edad de 6(RIC:9). años. La mediana de los datos antropométricos fue: peso 18,1kg(RIC:20,6), SC 0,7m2(RIC:0,6) e IMC 16,2kg/m2(RIC:3,6). Los diagnósticos iniciales fueron: neuroblastoma(4, 36,3%), leucemia mieloide aguda (LMA)(4, 36,4%), leucemia linfocítica aguda(LLA)(1, 9,1%), sarcoma de Ewing (1, 9,1%) e inmunodeficiencia combinada severa (SCID)(1, 9,1%). Siete(63,6%) pacientes fueron sometidos a un TPH autólogo y 4(36,4%) a TPH alogénico. Diez recibieron un régimen de acondicionamiento mieloablativo(MAC) y 1 paciente, un régimen de intensidad reducida(RIC). El 81,8%(n=9) precisaron 2 monitorizaciones para alcanzar el AUC objetivo y otros 2(18,2%), 1 sola determinación. Se llevó a cabo una recomendación de aumento de dosis en 10(90,9%) pacientes y una disminución del 15% en 1(9,1%) caso. La mediana de porcentaje de subida total fue 11,7%(RIC:9,5). En cuanto a las complicaciones post-TPH, ningún paciente desarrolló enfermedad venooclusiva, pero todos experimentaron EICH de carácter agudo: mucositis II-III(1, 11,1%), mucositis III(4, 44,4%), mucositis IV(3, 33,3%), digestivo(1, 11,1%) y hepático(1, 11,1%). A 2 pacientes no se les realizó seguimiento post-TPH debido a la fecha de corte del estudio.

CONCLUSIONES

Todos nuestros pacientes, a excepción de uno que requirió una disminución, precisaron un aumento de dosis tras la determinación farmacocinética. Esto podría indicar que, previamente a esta técnica, la mayoría de pacientes se encontraban fuera del rango terapéutico. La monitorización farmacocinética de busulfán en pacientes pediátricos es una herramienta que puede optimizar su dosificación, mejorar la eficacia de TPH y reducir la toxicidad asociada. Son necesarios más estudios con mayor número de pacientes para poder establecer los factores asociados a una menor exposición al busulfán y su posible asociación con el desarrollo de toxicidad o recaídas.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA**894. MUCHO MÁS QUE UNA FALTA: IMPACTO DEL DESABASTECIMIENTO DE HORMONAS DE CRECIMIENTO EN PEDIATRÍA; SERVICIO DE FARMACIA, PACIENTES Y FAMILIAS**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0452>

AUTORES

LEAL PINO, B; GARCÍA RODRÍGUEZ, MDP; MÁRQUEZ ARCE, B; FERNÁNDEZ RUBIO, B; RIVA DE LA HOZ, B; FERNÁNDEZ ROMERO, L; AGÜÍ CALLEJAS, AM; ALGARRA SÁNCHEZ, E
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar el impacto del desabastecimiento de las distintas presentaciones de hormona del crecimiento (HC) a nivel económico, logístico y de seguridad del paciente pediátrico.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional desde marzo/2021 a marzo/2024. Variables recogidas: pacientes pediátricos en tratamiento con HC afectados por los desabastecimientos y dispensaciones, pacientes atendidos en consultas externas (PEX) del Servicio de Farmacia (SF), indicación, cambios de presentación, visitas a PEX e intervenciones de gestión farmacoterapéutica, atención farmacéutica (AF) y seguridad.

Los costes directos se calcularon revisando los miligramos desechados con el cambio de presentación frente a la original y los costes indirectos en base al tiempo invertido por los facultativos (revisión de pacientes afectados, ajuste de dosis, llamada y programación de citas, comunicación multidisciplinar, visitas a consultas, explicación del nuevo dispositivo y seguimiento) tomando como referencia el sueldo base sin complementos (18€/h).

Los datos se obtuvieron del módulo de dispensación de pacientes externos (Farmatools®) y del programa de gestión clínica y citación (HCIS®). Los resultados se expresaron en forma de frecuencia absoluta y/o relativa.

RESULTADOS

El 44,8% (65/146) de los pacientes en tratamiento con HC se vieron afectados por algún desabastecimiento, lo que representaba el 4,2% (65/1533) de los pacientes atendidos en consultas del SF. El 13,8% (9/65) de los pacientes cambió a un dispositivo sin indicación en su patología. Hubo pacientes afectados en varias ocasiones, ascendiendo a 92 cambios en total, siendo el 66,3% cambios de presentación dentro del mismo laboratorio y el 34,7% cambios de marca. Cada modificación supuso mínimo dos visitas extras a las consultas AF, incrementándose en 41,5% la carga asistencial en el área PEX, que redundó en un aumento de los tiempos de espera del resto de pacientes. Los cambios de marca requirieron vista extra al Servicio de Endocrinología.

Se detectaron 3 (3,3%) errores de categoría C por imposibilidad de administración de la dosis con la nueva presentación y se evitaron 10 (10,8%) errores potenciales modificando la dosis previamente. Se notificaron 6 (6,5%) reacciones adversas asociadas a dolor por aumento de la concentración/volumen. También 15 (16,3%) familias mostraron su descontento con el cambio de dispositivo.

Los costes directos fueron de 540€ y derivaron de la imposibilidad de selección de la presentación más óptima debido al desabastecimiento. Este impacto se hubiera incrementado si la HC no estuviera sujeta a acuerdo marco. Los costes indirectos derivados del tiempo extra dedicado por los profesionales sanitarios ascienden a 3.312€ (media de 2h/cambio). A este coste habría que sumar la pérdida económica por ausencia laboral de padres/tutores.

CONCLUSIONES

Las presentaciones de HC son fármacos biológicos no intercambiables que necesitan de una valoración personalizada por paciente previa a su dispensación, la cual no es posible si el dispositivo más idóneo está desabastecido.

Los desabastecimientos de HC están suponiendo un aumento del coste económico, de la carga asistencial de los profesionales sanitarios, especialmente del farmacéutico, así como de los potenciales acontecimientos adversos derivados de los cambios entre presentaciones no equivalentes.

Es fundamental el trabajo multidisciplinar para una gestión eficiente del cambio con el menor impacto para el paciente y sus familias.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

987. EFICACIA Y SEGURIDAD EN VIDA REAL DE ATROPINA 0,01% PARA EL CONTROL DE LA MIOPIA EN PEDIATRÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0504>

AUTORES

VILLAFÁÑEZ FERNÁNDEZ, A; GONZÁLEZ MARTÍNEZ, M; LÓPEZ MUÑOZ, MJ; MORALES GARCÍA, Á; GÓMEZ DE TRAVECEDO CALVO, MT

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE JEREZ DE LA FRONTERA. CTRA. DE CIRCUNVALACION, S/N JEREZ DE LA FRONTERA. CÁDIZ

OBJETIVOS

La miopía es la enfermedad ocular más común y la principal causa de ceguera prevenible en niños y adolescentes. El objetivo principal de esta comunicación es analizar la eficacia en vida real de atropina hiperdiluida en la reducción de la progresión de la miopía en niños. El objetivo secundario es evaluar la seguridad de este tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo en el cual se incluyeron todos los pacientes pediátricos diagnosticados de miopía que recibieron tratamiento con colirios de atropina 0,01% entre julio de 2020 y octubre de 2023. El análisis de eficacia se realizó mediante la comparación del cambio en las dioptrías al final del tiempo de seguimiento con respecto a las basales. Estos datos se recogieron de las historias clínicas de los pacientes. El análisis de seguridad se realizó mediante el registro de la incidencia de efectos secundarios a lo largo del periodo de estudio, junto con la tasa de abandono del tratamiento. Se compararon los resultados de eficacia y seguridad con datos previamente publicados en artículos de investigación llevados a cabo en el ámbito de la pediatría en España y otras regiones de Europa.

RESULTADOS

Se recogieron datos de 67 pacientes. Dos de ellos fueron excluidos por ausencia de datos basales y seis por pérdida de seguimiento. Finalmente se evaluaron 59 pacientes con una mediana de edad de 9 años (3-14), siendo el 61,02% mujeres. La duración media del tratamiento fue de 22,1 meses y una mediana de 18 meses (1-40). Al finalizar el estudio continuaban tratándose 46 (77,96%) pacientes. La tasa de abandono fue del 22,04% (13 pacientes): 7 por efectos secundarios y 6 por causas desconocidas.

Se obtuvieron valores de dioptrías en 118 ojos. Al final del periodo de estudio, las dioptrías mejoraron en 26 (22,03%) ojos, se estabilizaron en 25 (21,19%), y la media de progresión en el resto (56,78%) fue de -0,67 dioptrías. A diferencia de lo publicado en artículos científicos anteriores, en este estudio se registró una mejora y una estabilización total de las dioptrías en un porcentaje importante de pacientes. En cuanto a la progresión de la miopía, los resultados aquí obtenidos fueron similares a los hallados en literatura científica previa (progresión de -0,51 y de 0,64 dioptrías a los dos años de tratamiento). Se observaron reacciones adversas en 10 pacientes (16,95%). Las reacciones adversas fueron cefaleas (6,79%), mareos (3,39%), midriasis (3,39%), fotofobia (3,39%) y ojos rojos (3,39%). Todas ellas fueron transitorias. Estos efectos adversos son similares a los descritos en la literatura, aunque con una incidencia superior (8,7%).

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos de eficacia en vida real del colirio de atropina 0,01% en el control de la progresión de miopía en niños, reflejan similitud a los reportados en publicaciones anteriores. Se observó un perfil de seguridad con ausencia de reacciones adversas importantes, aunque con una mayor incidencia en este estudio. Estos hallazgos respaldan este tratamiento como una herramienta efectiva y segura en el manejo de la miopía en pediatría.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

1179. SEGUIMIENTO DE PACIENTES CRÓNICOS PEDIÁTRICOS. ANÁLISIS DE LA ATENCIÓN MÉDICA Y FARMACÉUTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0610>

AUTORES

PARADAS PALOMO, JD; SALDAÑA SORIA, R; YUNQUERA ROMERO, L; LÓPEZ BAUTÍS, B; ALAMINO ARREBOLA, E; GALLEGO FERNÁNDEZ, C
HOSPITAL MATERNO INFANTIL. ARROYO DE LOS ANGELES, S/N MÁLAGA. MÁLAGA

OBJETIVOS

Estudiar la coincidencia entre los niveles de estratificación farmacéutica (Niveles 1-4) según el modelo de atención farmacéutica de pacientes crónicos pediátricos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y los niveles de atención médica (Niveles 1-3) determinados por el servicio médico de cuidados paliativos pediátricos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo en el que se estratifican los pacientes crónicos pediátricos según el modelo de atención farmacéutica de la SEFH (Niveles 1-4) y después se compara con la clasificación de atención médica realizada por el servicio médico de cuidados paliativos pediátricos (Niveles 1-3). El estudio se lleva a cabo en todos los pacientes que en Marzo de 2024 están en seguimiento activo de forma conjunta entre el servicio de Crónicos Complejos Pediátricos y el servicio de Farmacia de un Hospital de tercer nivel.

Se recogieron variables demográficas (sexo y edad) y los pacientes fueron estratificados en los distintos niveles de atención farmacéutica (donde el nivel 1 y 4 implican un mayor y menor seguimiento respectivamente) según variables clínicas, sociodemográficas y farmacéuticas contempladas en el propio modelo de atención farmacéutica de pacientes crónicos pediátricos de la SEFH. La estratificación médica fue reportada por el servicio médico de cuidados paliativos pediátricos (donde un nivel 1 y 3 implican un mayor y menor seguimiento clínico respectivamente).

Se calcularon los porcentajes de asociación (coincidencia) para cada combinación de niveles y para validar la significancia de esas asociaciones (significación, o relevancia de las coincidencias), se realizó la prueba de chi-cuadrado mediante el programa spss v.20.

RESULTADOS

Se incluyeron 31 pacientes pediátricos con una edad media de $7,9 \pm 6,25$ años, donde el 54,8% (n=17) eran varones. Los resultados mostraron los siguientes porcentajes de asociación (coincidencia) entre los niveles de atención farmacéutica según el modelo de la SEFH y niveles de atención médica fueron:

Asociación 1-1: 19,4% (n=6), asociación 1-2: 12,9% (n=4); asociación 1-3: 6,5% (n=2), asociación 2-1: 9,7% (n=3); asociación 2-2: 0% (n=0); asociación 2-3: 9,7% (n=3); asociación 3-1: 9,7% (n=3); asociación 3-2: 6,5% (n=2); asociación 3-3: 9,7% (n=3); asociación 4-1: 12,9% (n=4); asociación 4-2: 3,2% (n=1); asociación 4-3: 0% (n=0). El análisis de chi-cuadrado mostró un valor de $p=0,363$.

CONCLUSIONES

Los niveles de estratificación en los distintos niveles de atención, mostraron diferencias o no coincidencias apreciables, aunque sin alcanzar significancia estadística según el análisis de chi-cuadrado. Estos hallazgos sugieren que, aunque existe cierta correspondencia entre los niveles de atención farmacéutica y médica, otros factores podrían influir en la atención brindada a estos pacientes. Por lo tanto, se necesita mejorar la coordinación de ambos servicios y el desarrollo de más investigaciones para comprender mejor la complejidad de la atención integral de estos pacientes, unificar sus necesidades de atención y optimizar sus resultados en salud.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

1280. BARICITINIB VS. TOFACITINIB: COMPARATIVA DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE JAK QUINASAS EN LA ALOPECIA AREATA DEL PACIENTE PEDIÁTRICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0660>

AUTORES

FERNÁNDEZ ROMERO, L; FERNÁNDEZ RUBIO, B; GARCÍA RODRIGUEZ, P; MÁRQUEZ ARCE, B; LEAL PINO, B; ECHÁVARRI DE MIGUEL, M; ALGARRA SÁNCHEZ, E; AGÜI CALLEJAS, A
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Nuestro centro cuenta con una amplia experiencia en el uso de tofacitinib, un inhibidor JAK quinasa (IJK), en el tratamiento de la alopecia areata (AA) del paciente pediátrico. Baricitinib, otro IJK, adquirió en octubre/2023 la indicación

en la AA grave del adulto y se posicionó en nuestro centro como IJK de elección. Ambos fármacos carecen de indicación en la AA pediátrica, obligando a su uso off-label. El objetivo del estudio es comparar la efectividad y seguridad de baricitinib frente a tofacitinib en una cohorte de pacientes pediátricos con AA.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo realizado en un hospital monográfico pediátrico. Se incluyeron todos los pacientes diagnosticados de AA, independientemente de su variante, en tratamiento con tofacitinib o baricitinib entre diciembre/2018 y marzo/2024.

VARIABLES recogidas: demográficas (edad, sexo y peso), farmacológicas (duración del tratamiento y dosis), efectividad (respuesta a fecha fin, clasificada como repoblación completa (RC) cuando fue del 100%, parcial (RP) cuando fue inferior al 100% o nula (RN) cuando no hubo respuesta) y seguridad (reacciones adversas (RA), clasificadas como leves cuando no requirieron hospitalización o cambio de tratamiento y graves cuando si lo requirieron); y parámetros analíticos (recuento de neutrófilos y linfocitos, hemoglobina, transaminasas, bilirrubina total, colesterol y triglicéridos).

Fuentes de datos: historia clínica electrónica (HCIS®), módulo de prescripción (Farmatools_Dominion®).

Análisis estadístico descriptivo: medidas de tendencia central y dispersión (mediana y rango) y distribución de frecuencias en porcentaje.

RESULTADOS

Se analizaron 16 pacientes, 50% mujeres. La mediana de edad fue de 14 (11-16) años y peso 59,7 (35-68) kg. 13 pacientes iniciaron tratamiento con tofacitinib y 10 de ellos cambiaron posteriormente a baricitinib. 3 pacientes empezaron con baricitinib y lo mantuvieron durante todo el seguimiento.

La mediana de duración de tratamiento de los 13 pacientes tratados con tofacitinib fue de 657 (331-795) días. La pauta más utilizada (64,7%) fue de 5mg/12 horas, seguida de 5mg/24h (17,6%). Otras pautas minoritarias fueron 2,5 mg/12h, 2,5mg/24h y 4 mg/24h. El 38,5% de los pacientes presentaron RC, el 53,8% RP y el 7,7% RN. Se registraron 21 RA (59% del total). El 90,5% fueron leves, destacando cefalea (23,8%), infecciones, molestias gastrointestinales e hiperbilirrubinemia (14,28% cada una). La cefalea obligó a la interrupción del tratamiento en dos ocasiones.

Respecto a los 13 pacientes tratados con baricitinib, la mediana de duración de tratamiento fue 354 (280-385) días. La pauta más habitual (92,9%) fue 4mg/24h, seguida de 2mg/24h (7,1%). El 53,8% de los pacientes presentó RC y el 46,2% RP. Se registraron 15 RA (41% del total). El 93,3% fueron no graves, destacando las infecciones y la hiperbilirrubinemia (18,75% cada una), eccema y cefaleas (12,5%). La cefalea obligó a la interrupción del tratamiento en una ocasión.

CONCLUSIONES

Baricitinib parece la opción más adecuada en el tratamiento de la AA del paciente pediátrico. Los resultados apuntan a que baricitinib es efectivo tanto en pacientes naive como en aquellos previamente tratados con tofacitinib, manteniendo e incluso mejorando las tasas de RC, con un mejor perfil de seguridad y una pauta posológica más cómoda, lo que facilitaría la administración en el paciente pediátrico.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

1291. ADALIMUMAB EN REUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA: UTILIZACIÓN Y PERCEPCIÓN DEL DOLOR ASOCIADO A LA ADMINISTRACIÓN DE DIFERENTES PRESENTACIONES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0668>

AUTORES

FERNÁNDEZ MOLINA, S; GENESTAL VICENTE, H; MARISCAL PUIG, A; GÓMEZ GANDA, L; FERNÁNDEZ POLO, A; GARCÍA PALOP, BM; CABAÑAS POY, MJ
H. UNIVERSITARI MATERNOINFANTIL DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Analizar el uso de adalimumab en pacientes pediátricos en seguimiento por reumatología.

Evaluar y comparar la intensidad del dolor asociado a la administración de diferentes presentaciones de adalimumab.

Analizar si dicho dolor influye en la autonomía de los pacientes y en su vida diaria.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo en pacientes pediátricos en tratamiento con adalimumab y seguimiento por Reumatología Pediátrica y Farmacia de un hospital terciario.

Se efectuó cambio entre presentaciones de adalimumab biosimilar entre diciembre de 2023 y marzo de 2024 debido a las incidencias reportadas de dolor durante la administración. Se realizó visita de atención farmacéutica (AF) para explicar el cambio y educación sanitaria del nuevo dispositivo. Posteriormente se realizó entrevista telemática de seguimiento.

VARIABLES recogidas de historia clínica electrónica: edad, sexo, diagnóstico, tratamiento previo con otra especialidad de adalimumab y posología actual. A partir de entrevista telemática: escala EVA del dolor (valores 1-10) para cada presentación de adalimumab e impacto en la vida diaria a la persona encargada de su administración.

Para el análisis estadístico de escala EVA con las tres presentaciones (medicamento biológico original, biosimilar1 y biosimilar2) se utilizó la prueba T de Wilcoxon.

RESULTADOS

Se realizó AF presencial y posterior entrevista telemática a 29 pacientes: edad media 14 (10-20) años y 65,5% sexo femenino. Diecinueve pacientes (65,5%) habían recibido tratamiento previo con el medicamento biológico original.

La mayoría (14 pacientes; 48,3%) presentaba diagnóstico de artritis idiopática juvenil (AIJ) oligoarticular. AIJ poliarticular factor reumatoide negativo (3; 10,3%), uveítis bilateral (3; 10,3%), AIJ asociada a entesitis (2; 6,9%), AIJ poliarticular (2; 6,9%), osteomielitis crónica no bacteriana (2; 6,9%) y AIJ oligoarticular con uveítis (2; 6,9%). Un paciente presentaba AIJ con tenosinovitis. La frecuencia de administración más habitual fue cada 14 días (16 pacientes; 55,1%), seguida por semanal (6; 20,7%) y cada 21 días (6; 20,7%). Un paciente realizaba tratamiento mensual.

Mayoritariamente (23 pacientes, 79,3%) fueron los progenitores/cuidadores/familiares quienes administraban la medicación, únicamente 6 (20,7%) se lo autoadministraban. Durante el tratamiento con biosimilar1, 2 pacientes reportaron haber dejado de autoadministrarse el tratamiento debido al dolor y 5 usaban crema anestésica y/o hielo para intentar disminuirlo.

Las medianas (rango intercuartílico) de dolor EVA fueron las siguientes: medicamento biológico original 3 (2-4,5); biosimilar1 7 (6-8) y biosimilar2 2 (2-4).

Para el análisis comparativo del grado de dolor, la prueba de Wilcoxon mostró diferencias significativas entre biosimilar1 y original ($p=0.001$), y biosimilar1 y biosimilar2 ($p < 0.001$), pero no entre biosimilar2 y original ($p=0.634$).

CONCLUSIONES

- La AIJ oligoarticular es la principal indicación en nuestra población en tratamiento con adalimumab.
- La administración de biosimilar1 resultó ser entre 4 y 5 puntos de escala EVA más dolorosa en comparación con el original y el biosimilar2 respectivamente, sin existir diferencias entre estas dos últimas.
- La elección del dispositivo de administración subcutánea tiene impacto en la vida diaria de pacientes y cuidadores.
- Son necesarios más estudios para concluir si el dolor de administración de medicamentos por vía subcutánea influye en la autonomía de los pacientes pediátricos, adherencia al tratamiento o cambios de tratamiento por intolerancia relacionada con la administración.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

1342. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON DINUTUXIMAB EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON NEUROBLASTOMA DE ALTO RIESGO Y NEUROBLASTOMA EN RECAÍDA/REFRACTARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0692>

AUTORES

AGÜÍ CALLEJAS, AM; GONZÁLEZ RODRÍGUEZ, MI; RIVA DE LA HOZ, B; LEAL PINO, B; ECHÁVARRI DE MIGUEL, M; MERINO PARDO, A; FERNÁNDEZ ROMERO, L; DE CÁCERES VELASCO, C
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir la eficacia y seguridad de dinutuximab en el tratamiento de pacientes pediátricos con neuroblastoma de alto riesgo (NBAR) y neuroblastoma en recaída/refractario en nuestro centro.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluyó pacientes tratados con dinutuximab desde octubre de 2017 hasta octubre de 2023. Se recogieron las variables: sexo, edad, respuesta tras la inducción, protocolo de tratamiento, fecha de infusión de dinutuximab, régimen, número de ciclos, efectos adversos (EA) y fecha de progresión, recaída o éxito. La variable de eficacia estudiada fue la tasa de supervivencia libre de eventos (SLE) a uno, dos y tres años (eventos: progresión, recaída o éxito) aplicando el método de Kaplan-Meier. Las variables de seguridad fueron: EA y grado según los criterios CTCAE. Las variables cualitativas se expresaron en porcentajes y frecuencias y las cuantitativas mediante la mediana y rango intercuartílico (RIQ).

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 14 pacientes, de los cuales el 50% fueron mujeres. La mediana de edad fue de 3 años y 7 meses (RIQ: 2,1-5,7).

Del total, 11 presentaron respuesta completa (RC)/adecuada tras el tratamiento de inducción con quimioterapia y cirugía, recibiendo mantenimiento con ciclos de dinutuximab según el protocolo HR-NBL1/SIOPEN, con una media de 4,4 ciclos por paciente (pp). Su SLE en el primer año fue de 64% (IC 95%: 30%-85%), mientras que en el segundo y en el tercer año fue de 36% (IC 95%: 11%-63%).

Los 3 pacientes restantes presentaron remisión parcial (RP)/progresión tras la inducción y recibieron a continuación dinutuximab en combinación con temozolomida e irinotecan siguiendo el protocolo para el neuroblastoma refractario vigente en el centro, con una media de 3,3 ciclos pp. Todos ellos tuvieron un evento (2=progresión; 1=recaída) en el primer año tras la infusión de dinutuximab.

En 5 pacientes se interrumpió temporalmente la infusión durante el primer ciclo por aparición de EA autolimitados (alteraciones visuales, hipotensión y taquicardia) que no supusieron ajuste posterior de dosis. La tasa de aparición de EA en el grupo con RP/progresión fue 6,3 pp vs 5,2 pp del grupo de RC/adecuada. Las toxicidades más frecuentes fueron anemia, hipertransaminasemia y fuga capilar, presentándose en un 71,4% de los pacientes cada una, fiebre en un 64,3%, hipersensibilidad cutánea en un 50%, trombocitopenia en un 42,9% y dolor abdominal y neuropático en un 28,6% de los pacientes cada uno, a pesar del tratamiento analgésico. De estas, el 48% fueron grado 1, el 42% grado 2 y el 10% grado 3, siendo trombocitopenia la mitad de las de grado 3.

CONCLUSIONES

Nuestros resultados sugieren que la probabilidad de sufrir un evento durante el primero año tras la administración de dinutuximab es mayor en aquellos pacientes que presentaron RP/progresión de la enfermedad tras el tratamiento de inducción.

Dinutuximab presentó una alta tasa de EA de grado leve-moderado, siendo esta mayor en el grupo de pacientes con neuroblastoma refractario al tratamiento de inducción. Son necesarios estudios en vida real con mayor tiempo de seguimiento y mayor tamaño poblacional que permitan establecer la eficacia de dinutuximab en el tratamiento de pacientes con NBAR.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

1351. PERFUSIÓN CONTINUA DE LIDOCAÍNA INTRAVENOSA PARA CONTROL DEL DOLOR POST-QUIRÚRGICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS, ¿REDUCCIÓN EN EL CONSUMO DE OPIOIDES?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0698>

AUTORES

MERINO PARDO, A; ALGARRA SÁNCHEZ, E; FERNÁNDEZ RUBIO, B; AHIJADO AGUDO, JM; GARCÍA RODRÍGUEZ, MDP; RIVA DE LA HOZ, B; ECHAVARRI DE MIGUEL, M; LEAL PINO, B
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La lidocaína es un anestésico local y antiarrítmico que también presenta propiedades analgésicas, mejorando el control del dolor agudo y crónico. Los estudios realizados en población pediátrica como analgésico son reducidos, a pesar de que puede disminuir el consumo de opioides, reduciendo los efectos adversos (EA) asociados a estos fármacos. El objetivo es analizar la efectividad y seguridad de la perfusión continua de lidocaína (PCL) durante el postoperatorio en pacientes pediátricos y establecer su relación con la reducción del uso de opioides.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, retrospectivo y multidisciplinar realizado en un hospital monográfico pediátrico. Se incluyeron todos los pacientes a los que se les administró una PCL tras una cirugía entre enero/2023 y diciembre/2023. Variables recogidas: demográficas (sexo y edad), tipo de cirugía, dosis de lidocaína, EA relacionados con la PCL, analgesia prescrita durante el primer día del postoperatorio, analgesia tras finalizar la PCL y control del dolor al mes y seis meses postcirugía (escala visual analógica (EVA)). Fuentes de datos: historia clínica electrónica y módulo de prescripción (HCIS®). Análisis estadístico descriptivo: medidas de tendencia central y dispersión (mediana y rango) y distribución de frecuencias en porcentaje.

RESULTADOS

Se incluyeron 52 pacientes, 60% niñas, mediana de edad 14 (5-18) años, intervenidos de escoliosis (70%), cifosis (10%), pectum excavatum (4%), osteotomía de fémur (4%) y otras cirugías (12%). La dosis inicial de PCL estuvo comprendida entre 0,5 y 1 mg/kg/h, se administró tras la cirugía y se mantuvo 24 horas. El 27% de los pacientes necesitó un incremento de la PCL hasta la dosis máxima (1 mg/kg/h) y el 8% requirió una disminución de la dosis por aparición de EA. Se describieron EA durante la PCL en el 58% de los pacientes, reportándose principalmente hipotensión (31%), náuseas (27%) y sueño intenso (17%). Durante la PCL, todos los pacientes recibieron analgesia de primer escalón (paracetamol, metamizol e ibuprofeno) y un 6% de segundo escalón (tramadol). Tras finalizar la PCL, todos mantuvieron la analgesia de primer escalón y se incrementó al 12% los pacientes que requirieron analgesia de segundo escalón. Respecto a la analgesia de tercer escalón, durante la PCL el 10% precisó una PC de morfina, el 56% bolos puntuales de morfina y/o fentanilo y el 33% no requirió analgesia de tercer escalón. Al finalizar la PCL, el 64% recibió una PC de morfina (incremento del 54%), el 19% precisó bolos de morfina y/o fentanilo y el 19% no necesitó opioides. Un mes después de la cirugía, el Servicio de Anestesia realizó una revisión del control del dolor, describiendo dolor residual en el 8% de los pacientes (EVA ≥ 2). Tras seis meses, todos reportaron un excelente control del dolor (EVA ≤ 1).

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos sugieren que la administración de PCL es efectiva y segura en niños para el control del dolor postoperatorio a corto y largo plazo, reduciendo los requerimientos de opioides durante su administración concomitante. Es necesario realizar más estudios en población pediátrica que permitan obtener evidencia robusta respecto a su utilización como analgésico, incluyendo la monitorización de los niveles plasmáticos de lidocaína.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

1462. USO OFF-LABEL DE USTEKINUMAB Y VEDOLIZUMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL PEDIÁTRICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0759>

AUTORES

ECHAVARRI DE MIGUEL, M; GARCIA RODRIGUEZ, MP; MARQUEZ ARCE, B; FERNANDEZ RUBIO, B; FERNANDEZ ROMERO, L; AGUÍ CALLEJAS, AM; LEAL PINO, B; ALGARRA SÁNCHEZ, E
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESUS. AV. MENÉNDEZ PELAYO, 65 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Los fármacos anti-factor de necrosis tumoral (anti-TNF) infliximab (IFX) y adalimumab (ADA) son los únicos anticuerpos monoclonales con indicación para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal pediátrica (EIIP). Sin embargo, se deben emplear otras alternativas terapéuticas fuera de indicación cuando esta primera línea fracasa.

El objetivo de este estudio es describir el uso off-label de ustekinumab (UST) y vedolizumab (VDZ) y evaluar su efectividad y seguridad en el tratamiento de la EIIP.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo que incluyó a todos los pacientes que iniciaron tratamiento con UST y VEDO entre enero de 2021 y marzo de 2024 en un hospital monográfico pediátrico.

VARIABLES ESTUDIADAS: demográficas (edad, sexo, peso y diagnóstico), farmacológicas (principios activos prescritos, dosis, frecuencia y vía de administración), analíticas (niveles de fármaco y calprotectina fecal (CF)) y reacciones adversas.

Puntos de corte:

- Fármaco intensificado: dosis y/o frecuencias de administración por encima de lo indicado en ficha técnica (FT).
- Respuesta analítica: media de las últimas 5 CF $\leq 120 \mu\text{g/g}$.
- Nivel óptimo en mantenimiento buscando curación de mucosa: UST $\geq 4.5 \mu\text{g/mL}$ y VDZ $\geq 14 \mu\text{g/mL}$.

Fuentes de datos: Historia Clínica Electrónica (HCIS®), Modulab® y Farmatools® (Dominion®).

Análisis estadístico descriptivo: medidas de tendencia central (mediana) y distribución de frecuencias en porcentaje (%).

RESULTADOS

Se incluyeron 27 pacientes, 18 niños (66,7%), mediana de edad 14 (4-18) años; 7 (25,9%) diagnosticados de colitis ulcerosa (CU) y 20 (74,1%) de enfermedad de Crohn (EC).

Todos ellos fracasaron previamente a anti-TNF; 21 (42,6%) pacientes iniciaron con UST (85,7% con EC) y 6 (57,4%) con VDZ (66,7% con CU).

En 11 pacientes fue necesario utilizar una tercera línea de tratamiento; 7 cambiaron UST a VDZ, 2 VDZ a UST y 2 hicieron biterapia VDZ+IFX. 1 paciente hizo cuarta línea de tratamiento con IFX+VDZ tras ADA, UST y VDZ en monoterapia.

El 74,1% de los pacientes requirió intensificar la frecuencia de administración (2 VDZ y 18 UST).

En 9 (39,1%) casos fue necesaria una reinducción intravenosa (IV) por fracaso a UST subcutáneo (SC). En 6 (26,1%) de los 23 pacientes con UST se intensificó dosis y se mantuvo vía IV en el mantenimiento.

4 (14,8%) pacientes presentaron niveles óptimos a dosis/pauta estándar. 12 (44,4%) lograron niveles óptimos tras intensificación, 4 (14,8%) no alcanzaron niveles deseables y en 7 pacientes no hubo registro.

15 (55,6%) pacientes presentaron disminución de CF (5 con VDZ, 7 con UST y 3 con IFX+VDZ).

No se reportó ninguna reacción adversa.

CONCLUSIONES

El uso de VDZ y UST en el tratamiento de la EIIP está ampliamente extendido en pediatría a pesar de no tener indicación en ficha técnica y nuestros resultados sugieren que son una alternativa eficaz y segura, ante fracaso a anti-TNF, siendo UST de elección para EC y VDZ para CU. La diferente farmacocinética y distribución SC en los niños hace necesaria la intensificación en dosis y/o pauta así como cambio de vía de administración en un alto porcentaje de pacientes.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

137. APLICACIÓN DE ALGORITMOS DE MACHINE LEARNING PARA PREDICCIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0064>

AUTORES

MERCADAL ORFILA, G; MAESTRE FULLANA, MA; FERNÁNDEZ CORTÉS, F; HERRERA PÉREZ, S
HOSPITAL MATEU ORFILA. RONDA MALBÚGER, 1 MAHÓN. ILLES BALEARS

OBJETIVOS

Analizar la evolución de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y actividad de la enfermedad en pacientes con artritis reumatoide (AR) en tratamiento con inmunomoduladores, en seguimiento en consultas externas de Farmacia Hospitalaria, a través de una plataforma telemática, por medio de cuestionarios de resultados reportados por los pacientes (PROMS)

Evaluar la tasa de respuesta a los cuestionarios, y los factores predictores de respuesta

Diseñar un algoritmo para prever las puntuaciones de los PROMs mediante técnicas de machine learning

MATERIALES Y MÉTODOS

Se recopilaron datos socio-demográficos, antropométricos, clínicos, farmacoterapéuticos, y PROMS (RAID: Rheumatoid Arthritis Impact Disease; RAPID3: Routine Assessment of Patient Index Data 3; PROMIS dolor, PROMIS fatiga, PROMIS actividad física y P3CEQ: Person centred coordinated experience questionnaire) obtenidos en el seguimiento telemático de pacientes con artritis reumatoide.

Mediante técnicas de Machine Learning, diseñamos un algoritmo para prever las puntuaciones en dolor, funcionamiento físico y fatiga en los pacientes con Artritis Reumatoide incluidos en el estudio.

Los participantes fueron invitados a unirse al programa de telemedicina de una comunidad autónoma, a través del cual respondieron a cuestionarios de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en distintos momentos del tratamiento farmacológico.

Los datos recopilados se analizaron utilizando ANOVA One- o Two-way según correspondiera.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa Origin v 2021.

Se realizaron modelos predictivos Random Forest con python

RESULTADOS

Se reclutaron datos de 139 pacientes de Hospitales públicos de Baleares (81,2% mujeres, edad media 55,8 años) Se observó mejora significativa ($p < 0,05$) en CVRS, con reducción estadísticamente significativa del RAID y RAPID3 en las etapas 6, 18, 24 y 36 meses desde el inicio de tratamiento.

Se observaron diferencias significativa ($p < 0,05$) entre hombres y mujeres, en la evolución del RAID y el RAPID3. El consumo de alcohol/tabaco, género, nivel de educación y el tratamiento son variables que muestran diferencias significativas en las tasas de respuesta a los PROMS, ANOVA One-way ($p < 0,05$). Mediante curvas ROC mostramos como el sistema de clasificación (respondedores Vs no respondedores) usando diversos algoritmo de machine Learning alcanzan un gran rendimiento para varios modelos predictivos, con áreas bajo la curva (AUC) que oscilan entre 0,89 y 0,86.

Mediante Random Forest se obtuvo una tasa de éxito del 91% en la predicción general de los resultados de los PROMS, y de forma más concreta una tasa de éxito superior al 80% en dolor y funcionamiento físico y valor moderado del 63% en fatiga, y 61% en la predicción de la experiencia del paciente con el servicio asistencial.(P3CEQ)

CONCLUSIONES

La medición de la CVRS en pacientes con AR permite evaluar la efectividad de los tratamientos.

La perspectiva de genero es fundamental en la evaluación de los PROMS.

Factores como consumo de alcohol/tabaco, género, nivel de educación y el tratamiento influyen en la tasa de respuesta a PROMS.

Logramos altas tasas de éxito en la predicción de puntuaciones PROMS mediante técnicas de machine learning, pudiendo predecir con un más de un 80% de éxito tanto el dolor como el funcionamiento físico de los pacientes AR.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

360. MODELO PREDICTIVO BASADO EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES CON HEMOCULTIVO POSITIVO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0177>

AUTORES

MARAY, I; EIROA OSORO, M; OYAGUE LÓPEZ, L; FADÓN HERRERA, C; DIAZ ROMERO, C; LOZANO BLAZQUEZ, A; VALLEDOR, P; FERNÁNDEZ, J

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS. AVENIDA DE ROMA S/N OVIEDO. ASTURIAS

OBJETIVOS

Desarrollar una herramienta basada en Inteligencia Artificial (IA) mediante Machine Learning para predecir la mortalidad a los 30 días de pacientes que presenten un hemocultivo positivo (HC+), con el fin de mejorar la atención de aquellos con un alto riesgo de mortalidad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Entrenamiento y validación de modelo de machine learning mediante Python (Orange Data Mining v3.36.2) a partir de pacientes con HC+ obtenidos de la base de datos Medical Information Mart for Intensive Care (MIMIC-IV v2.2), un registro que contiene episodios médicos de un total de 299.712 pacientes del Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC, Boston, MA, USA). Se seleccionaron pacientes con un HC+ (solo el primero del ingreso) y variables clínicas, demográficas y analíticas (edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), microorganismo, hemoglobina, plaquetas, leucocitos, albumina, bilirrubina, lactato deshidrogenasa (LDH), pH, proteína C reactiva (PCR), creatinina, urea, lactato, ingreso en unidad de cuidados intensivos (UCI), necesidad de aminas vasoactivas, ventilación mecánica) obtenidas en una ventana de máximo 48 horas antes del resultado del HC+. Se eliminaron variables con más de 60% de valores ausentes, el resto se imputó con la mediana. El entrenamiento se llevó a cabo con el 70% de los datos y la validación con el 30% restante. Se testaron los siguientes modelos: Red Neuronal, SVM, kNN, Random Forest, Gradient Boosting, Regresión Logística, Naive Bayes.

RESULTADOS

Se incluyeron un total 5.900 HC+ de 5.051 pacientes distintos. La mediana y rango intercuartílico de las variables continuas y frecuencia y porcentaje de las categóricas fueron: Edad: 64 años (52, 74), Albumina: 2.9 g/dL (2.5, 3.4), Bilirrubina: 0.8 mg/dL (0.425, 2.1), Creatinina: 1.0 mg/dL (0.7, 1.7), Urea: 22 mg/dL (13, 37), Leucocitos: $9.8 \times 10^9/L$ (6.3, 14.1), Hemoglobina: 9.8 g/dL (8.5, 11.3), Lactato: 1.8 mmol/L (1.3, 2.9), LDH: 264 U/L (193.5, 398), pH: 7.39 (7.33, 7.45), PCR: 114.3 mg/L (55.7, 186.2), IMC: 27.3 (23.4, 31.9). Hombre 3470 (59%), Microorganismo: estafilococo 2503 (42%), enterococo 935 (16%), polimicrobiana 881 (15%), estreptococo 274 (5%), levadura (5%), bacilo gram + no fermentador (3%), otros (12%). El mejor modelo fue el obtenido por Gradient Boosting, con unas métricas de validación en el test de: AUC 0,835, Acuracy 0,880, Precision 0,864, Recall 0,88, F1 0,858 y LogLoss 0,310.

CONCLUSIONES

Se ha desarrollado un algoritmo que mediante variables fáciles de obtener permite calcular la probabilidad de muerte de un paciente con un HC+, con una buena especificidad, por lo que podría permitir la identificación temprana de pacientes en alto riesgo, facilitando intervenciones clínicas más precisas y oportunas. Este enfoque proactivo podría mejorar significativamente los resultados de salud, optimizar la asignación de recursos hospitalarios y guiar la toma de decisiones terapéuticas, contribuyendo así a una atención personalizada y eficiente.

Acciones futuras incluyen la validación con datos del propio hospital donde se quiera implementar la herramienta y realización de un estudio prospectivo con el fin de incorporarlo a la práctica clínica diaria.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN**371. VALIDACIÓN DE LA USABILIDAD Y EXPERIENCIA DE USUARIO DE UNA APLICACIÓN DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PACIENTES VIH**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0183>**AUTORES**

YBAÑEZ GARCIA, L; ABRIL JIMENEZ, P; ROCA-UMBERT, A; VERA MUÑOZ, C; TORREGO, M; GONZALEZ PEREZ, C; BENITEZ GIMENEZ, T
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El proyecto Gravitare-Health (colaboración público-privada en la que participan 41 socios de distintos países de Europa y Estados Unidos) tiene como objetivo diseñar una herramienta digital (App) que proporcione a los pacientes información de calidad sobre sus medicamentos mediante “lentes” que resalten la información del prospecto en función de sus intereses y características personales. El equipo de trabajo del escenario español es multidisciplinar, estando formado por 2 ingenieras de telecomunicaciones, dos farmacéuticas (Hospital y Fundación de Investigación) y una consultora especializada.

La primera fase del proyecto tiene como objetivo evaluar la usabilidad y accesibilidad del prototipo de la herramienta en pacientes con VIH, mediante cuestionarios validados.

MATERIALES Y MÉTODOS

Durante los meses de febrero-marzo de 2024 se incluyeron 10 pacientes mayores de 20 años en tratamiento con Dolutegravir/Lamivudina o Bictegravir/Emtricitabina/Tenofovir alafenamida (medicamentos introducidos en la primera versión de la herramienta).

En el acto de dispensación de la medicación en el Servicio de Farmacia se propuso al paciente la participación en el estudio. En caso de aceptar, previa firma de consentimiento informado, los pacientes utilizaron la App guiados por el entrevistador, que les mostraba distintas funcionalidades. A continuación, los pacientes rellenaron 3 cuestionarios: un primer cuestionario con sus datos personales y las versiones en castellano de User Experience Questionnaire (UEQ) y System Usability Scale (SUS). Además, respondieron varias preguntas cualitativas sobre su opinión general de la herramienta.

Interpretación de resultados: el cuestionario UEQ se interpretó con las indicaciones de <https://www.ueq-online.org/> (se consideran puntuaciones positivas valores > 0,8 y negativas < 0,8), mientras que el cuestionario SUS se interpretó según la escala de puntuación con adjetivos de Bangor et al.

RESULTADOS

Participaron 10 varones, media de edad 41.8 años (desviación estándar 13.4), 6 de ellos habían completado estudios universitarios, 2 grado superior y 2 educación secundaria.

Los resultados del cuestionario UEQ fueron para cada campo (media (Varianza)): Atracción 1,767 (1,53), Transparencia 1,975 (0,9), Eficiencia 1,325 (1,9), Controlabilidad 1,125 (1), Estimulación 0,875 (1,68), Novedad 0,625 (3,39). La puntuación media del SUS fue de 71,5 (desviación estándar 11,24), considerándose como “Muy buenos”.

Las respuestas cualitativas servirán para mejorar la aplicación solucionando los fallos detectados por los pacientes.

CONCLUSIONES

Los resultados de usabilidad y experiencia de usuario han sido en su mayoría positivos (media > 0,8), con excepción de la valoración de “Novedad”.

Entre las limitaciones del estudio podemos reseñar el tamaño muestral, justificado por la etapa incipiente del desarrollo de la herramienta, y el sesgo de género, dado que toda la muestra estaba constituida por hombres. Se tendrán en cuenta estos aspectos en la evaluación del próximo prototipo.

Incorporar la opinión de pacientes durante el diseño y validación de herramientas digitales permite dirigir el desarrollo hacia sus intereses, haciendo que la solución final sea útil, accesible y aporte valor. En este caso, se considera indispensable la participación de los pacientes para que la herramienta final les facilite el acceso a información de calidad sobre sus medicamentos, les empodere en su utilización y pueda mejorar su calidad de vida.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN**598. EVALUACIÓN DE CHAT GPT COMO HERRAMIENTA PARA LA VALIDACIÓN FARMACÉUTICA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0302>**AUTORES**

GONZÁLEZ VALDEZ, D; PRIMERANO, F; GODOY, E; CARISSIMO, D

OBJETIVOS

El Chat-Generative Pre-Trained Transformer (ChatGPT) es un chatbot conversacional que fue impulsado como una herramienta de inteligencia artificial y ha ganado popularidad por ser un sistema con autonomía, capaz de intuir e interpretar lo que uno le pregunta.

Como toda nueva tecnología, tendrá un impacto en los profesionales de la salud, por lo que debemos considerar su potencial aplicación en la validación farmacéutica (VF). El objetivo de este trabajo es evaluar la respuesta de ChatGPT como herramienta para la VF.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo en el que se formularon un conjunto de preguntas relacionadas a la indicación (IND), dosificación (DOS), interacciones (INT) y contraindicaciones (CIN) de medicamentos en diez patologías habituales en el hospital: asma, hipertensión arterial, diabetes, criptococosis meníngea, citomegalovirus, hemorragia subaracnoidea, síndrome coronario agudo, accidente cerebrovascular, neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, neumonía intrahospitalaria. Durante el mes de junio de 2023 se realizaron las preguntas al ChatGPT. Posteriormente, un grupo de farmacéuticos evaluó cada respuesta como: correcta (C) si coincidía completamente con la bibliografía de referencia, parcialmente correcta (PC) si no coincidía totalmente, o incorrecta (I) cuando la discrepancia era total. Las fuentes bibliográficas utilizadas fueron UpToDate y Dynamed.

RESULTADOS

Se realizaron 40 preguntas, 14 de IND, 12 de DOS, 6 de INT y 8 de CIN, en las que se obtuvieron 60,0% respuestas C, 22,5% PC y 17,5% I.

El 85,7% de las respuestas de IND fueron C, el 7,1% PC y 7,1% I. Con respecto a las respuestas de DOS, 50,0% resultaron C, 41,7% I y 8,3% PC. En cuanto a INT, el 50,0% PC, 33,3% C y 16,7% I. Finalmente, las respuestas de CIN fueron 50,0% C y 50,0% PC.

CONCLUSIONES

En las preguntas de IND brindó mejores resultados, lo que podría deberse a que la información es más técnica y estos modelos lingüísticos responden a partir de datos tomados de distintas fuentes de Internet, entre ellos fichas técnicas de medicamentos. En las preguntas de DOS tuvo peor desempeño, lo cual este probablemente relacionado a la complejidad y variedad de parámetros a tener en cuenta.

Si bien el porcentaje de respuestas C que arrojó fue óptimo, consideramos que no resultan suficientes para implementarlo como método único y confiable en la VF.

Los resultados favorables parecen prometedores, sin embargo, se requiere un mayor desarrollo para mejorar la fiabilidad y solidez de estas herramientas antes de la integración clínica. Dado que se basa en un modelo de aprendizaje automático, no puede distinguir entre fuentes confiables o no, y existe la posibilidad de que brinde resultados incorrectos o sesgados.

Entre las limitaciones del estudio se encuentran la poca cantidad de preguntas y patologías abordadas, formuladas de forma subjetiva y por lo tanto, podrían no resultar representativas.

La integración de ChatGPT a la VF parecería alentadora, sin embargo, no puede sugerirse como herramienta única para la VF. Debemos ser conscientes de las limitaciones, verificar la información médica con fuentes confiables, y adquirir conocimientos relacionados a la inteligencia artificial para ser cada vez más competentes y estar actualizados en este ámbito en continuo desarrollo.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

607. ANÁLISIS COMPARATIVO DE INTELIGENCIAS ARTIFICIALES EN EL EXAMEN FIR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0309>

AUTORES

POUSADA FONSECA, Á; FERNÁNDEZ FRAGA, F; GARCÍA MARTÍNEZ, D; GARCÍA GUTIERREZ, MDM; GONZÁLEZ FUENTES, A; MATEOS MATEOS, Y; GONZÁLEZ GARCÍA, I; MORIEL SÁNCHEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES. RÍO JÚCAR, S/N MÓSTOLES. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar el desempeño y la concordancia de tres inteligencias artificiales (IAs) —ChatGPT 3.5, Gemini y ChatGPT 4.0— en la prueba selectiva de acceso a plazas de Formación Sanitaria Especializada (FSE) para farmacéuticos 2023.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y transversal realizado en marzo de 2024. Se extrajeron las preguntas y respuestas definitivas del examen de FSE para farmacéuticos internos residentes (FIR) de la web del Ministerio de Sanidad. Se desarrolló un protocolo que orientaba a las IAs sobre las preguntas a responder, instándolas a utilizar bibliografía de calidad y a abstenerse de generar respuestas no basadas en datos, optando por “NS/NC” en caso de insuficiente información o desconocimiento. Tres investigadores aplicaron el examen a cada IA de forma independiente. Se empleó el test Chi-Cuadrado para comparar las proporciones totales de aciertos entre IAs. El índice Kappa y su valoración según los criterios de Altman se aplicó para evaluar la concordancia en las respuestas de cada IA frente a los diversos investigadores. Se calcularon las preguntas netas acertadas por las IAs, en cada intento, para comparar los resultados con los estándares de la prueba FSE 2023: la puntuación de corte, la puntuación del último admitido para una plaza en farmacia hospitalaria (excluyendo extracomunitarios) y la puntuación más alta.

RESULTADOS

La proporción de aciertos por investigador para las 3 IAs fueron:

ChatGPT 3.5: 62,0%, 66,5% y 65,0%.

ChatGPT 4.0: 87,5%, 88,5% y 89,0%

Gemini: 64,0%, 59,5% y 62,5%

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de aciertos total obtenida por ChatGPT 4.0 (88,4%) y las obtenidas por ChatGPT 3.5 (64,5%) y Gemini (62%) ($p < 0,01$). No hubo diferencias entre ChatGPT 3.5 y Gemini ($p=0,369$).

Los índices kappa y su media para cada IA fueron:

ChatGPT 3.5: 0,636; 0,637 y 0,711 (media 0,661; concordancia buena)

ChatGPT 4.0: 0,891; 0,864 y 0,872 (media 0,876; concordancia excelente)

Gemini: 0,796; 0,844 y 0,817 (media 0,819; concordancia excelente)

El número de preguntas netas acertadas por cada IA fueron:

ChatGPT 3.5: 99,33; 110,67 y 106,67

ChatGPT 4.0: 166,67; 169,33 y 170

Gemini: 104; 92,33 y 100,33

Los 3 intentos de ChatGPT 4.0 (100%), 2 de ChatGPT 3.5 (66,7%) y 1 de Gemini (33,3%) superaron la nota de corte de la prueba FSE 2023 (101 netas). Los 3 intentos de ChatGPT 4.0 superaron la puntuación del último admitido para una plaza de farmacia hospitalaria (117,3 netas) y además superaron la puntuación del mejor examen (153,33 netas). Ninguna de las otras IAS alcanzaron la puntuación del último admitido.

CONCLUSIONES

ChatGPT 4.0 demostró un desempeño significativamente mejor al de las otras IAs evaluadas. También fue la IA con mayor concordancia en sus respuestas; si bien Gemini mostró una concordancia excelente.

ChatGPT 4.0 superó ampliamente el mejor resultado del ser humano en la prueba selectiva de acceso a plazas de FSE para farmacéuticos 2023 por lo que podría ser una herramienta útil en la preparación y corrección del examen.

Las IAs gratuitas Gemini y ChatGPT 3.5 están lejos de estos resultados no consiguiendo un resultado que de acceso a la especialidad de farmacia hospitalaria.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

952. ANÁLISIS DE LA COMUNICACIÓN ENTRE PROFESIONALES Y PACIENTES TRASPLANTADOS CARDÍACOS MEDIANTE UNA APLICACIÓN DE SEGUIMIENTO TELEMÁTICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0485>

AUTORES

CARRETERO CAPARRÓS, G; PELEGRÍN CRUZ, R; DE DIOS LÓPEZ, A; GALVEZ TUGAS, E; LÓPEZ LÓPEZ, L; MIRABET PÉREZ, S; DOMÍNGUEZ NAVARRO, A; GOMIS PASTOR, M
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El paciente trasplantado cardíaco (TC) requiere un seguimiento de forma crónica como consecuencia del tratamiento inmunosupresor y de los eventos clínicos que puede presentar a lo largo de su seguimiento. En 2006, se incorporó en nuestro centro el seguimiento multidisciplinar de estos pacientes a través de una aplicación móvil (app) demostrando una mejoría significativa de la adherencia farmacológica y reducción de consultas a urgencias.

La herramienta digital dispone de un módulo de medicación para favorecer la adherencia, un apartado de registro de autocontroles y un canal de comunicación entre paciente y profesional sanitario para resolución de dudas no urgentes.

Objetivo:

-Analizar y categorizar la temática de los mensajes enviados y recibidos por parte del equipo de farmacia hospitalaria del equipo de TC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo descriptivo que evalúa los mensajes recibidos y enviados entre el 01/01/2023 y el 29/02/2024 llevado a cabo por un equipo multidisciplinar.

Se categorizaron todos los mensajes recogidos en la app entre pacientes TC y farmacia hospitalaria. Datos recogidos: fecha de nacimiento, sexo, fecha del mensaje, temática del mensaje.

RESULTADOS

Durante el período de estudio, se registraron 6513 mensajes entre el equipo de farmacia hospitalaria y los pacientes TC. Los mensajes enviados fueron del 79,83% del total (5199/6513): 34,80% (1809/5199) emitidos automáticamente por el sistema como consecuencia de modificaciones informáticas en el tratamiento farmacológico, 38,68% (2011/5199) en forma de campaña masiva a todos los pacientes conteniendo recomendaciones higienico-dietéticas, hábitos de salud y consejos de autocuidado y 26,52% (1379/5199) fueron mensajes individualizados como respuesta a una consulta realizada por el propio paciente o como seguimiento proactivo por parte del profesional sanitario.

Los mensajes recibidos fueron el 20,17% del total (1314/6513). Las temáticas más frecuentes de consulta al farmacéutico fueron: 31,58% (415/1314) interacciones farmacológicas, 26,7% (344/1314) consultas sobre tratamiento (posología, indicación, etc.) y 17,12% (225/1314) consultas sobre síntomas/efectos adversos. Las consultas relacionadas con la promoción y prevención de la salud (controles analíticos, dudas sobre alimentación, ejercicio físico, etc.) representaron el 9,13% (120/1314) de los mensajes. Las consultas sobre actitudes de prevención ante infecciones fueron del 2,89% (profilaxis infecciosa ante intervención odontológica (14/1314) y vacunación (24/1314). Los mensajes sobre gestión burocrática supusieron el 7,6% (100/1314) del total.

Enviaron mensajes 102 de los 160 pacientes en seguimiento a través de la app (63,75%). El 69,61% (71/102) de pacientes eran varones con una edad media de 56 años (rango 19-79). La media de mensajes por usuario fue de 12,75. Dos pacientes aglutinaron el 24,3% de los mensajes enviados (209/1314 y 111/1314).

CONCLUSIONES

La implementación de la salud móvil permite establecer un nuevo método de comunicación entre los pacientes y el equipo asistencial.

Las principales consultas recibidas en nuestro estudio han estado relacionadas con el tratamiento farmacológico y síntomas/efectos adversos.

El análisis de la comunicación a través de la aplicación permite identificar las necesidades y dudas habituales, información de gran utilidad para mejorar los programas de educación y promoción de autocuidado de los pacientes. Al mismo tiempo la comunicación a través de la aplicación puede evitar interacciones farmacológicas y detectar precozmente problemas de salud.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

1218. TRABAJO COLABORATIVO, HERRAMIENTAS DIGITALES Y SEGUIMIENTO PRESUPUESTARIO: BUSINESS INTELLIGENCE AL SERVICIO DEL GESTOR SANITARIO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0628>

AUTORES

CASTRO VIDA, MÁ; AGUIRRE ORTEGA, FJ; MARTIN MIRA, M; JIMENEZ CARBELO, N; BRETONES PEDRINACI, JI
COMPLEJO HOSPITALARIO DE PONIENTE. CRTA. DE ALMERIMAR, S/N EJIDO, EL. ALMERÍA

OBJETIVOS

Optimizar el uso de herramientas informáticas de explotación de datos de consumo disponibles y aplicar el desarrollo digital mediante herramientas de "business intelligence" para diseñar una plataforma de seguimiento de consumos, presupuestario y de contabilidad analítica en tiempo real y online.

MATERIALES Y MÉTODOS

El trabajo lo han realizado de forma colaborativa el Servicio de Farmacia (SF) e Informática de Dirección Económica Administrativa (DEA). Se relacionan varias bases de datos en una única, empleando la plataforma Power Bi Desktop a partir de windows, herramienta orientada al análisis de datos, para diseñar una herramienta en un entorno web, estándar, que pueda consultarse online/app. Los datos de consumo de Farmacia se extraen de los módulos de gestión económica y pacientes externos de Glintt®. Se realiza el diseño de los diferentes dashboard en base a necesidades del SFH y directrices del jefe de SF, responsable de gestión económica y seguimiento presupuestario. Se trabajó mediante reuniones presenciales y online entre informático y jefe de SF abriendo entre ambos un espacio de trabajo colaborativo en Trello®.

RESULTADOS

Se ha diseñado un portal de monitorización en tiempo real del consumo de medicamentos por servicios/unidades, para contabilidad analítica, y por programas de seguimiento en patologías de alto impacto presupuestario, entre otros. En total se han diseñado 9 tableros: gestión general (farmacia interna y externa), seguimiento de pacientes externos, comparación interanual pacientes externos, consumo externo por áreas sanitarias, cierre mensual, seguimiento para subdirección de Farmacia, seguimiento para contabilidad analítica (COAN) externo e interno, y Farmacia Interna con Costes/paciente. Para ello se establecieron 18 relaciones entre bases de datos y se han utilizado medidas en Data Analysis Expressions (DAX) -lenguaje de fórmulas y expresiones- para realizar cálculos y manipulaciones de datos en modelos de datos tabulares. DAX ha permitido realizar operaciones de agregación, calcular nuevas columnas basadas en fórmulas, aplicar filtros y realizar otras transformaciones de datos. Cada tablero contiene toda la información agrupada según se ha diseñado, con top ten en consumo de fármacos por mes, por unidades, por áreas sanitarias, gráficas de seguimiento, datos acumulados; y todo es exportable. Se realizaron reuniones durante un año, hasta conseguir cuadrar la información. Se ha ido trabajando en paralelo en la explotación de datos en el formato tradicional (explotación de datos basada en informes pdfs y excel) y PowerBi. El resultado ha sido llamado BiFarma.

CONCLUSIONES

La monitorización en tiempo real del consumo de medicamentos por servicios/unidades o programas de seguimiento en "externos" y el coste/paciente lo realizamos ahora a través de este sistema. Se ha reducido de manera considerable el tiempo dedicado a la explotación de datos para llegar a la información final necesaria que debe enviarse al sistema de salud (consejería salud/ministerio) y a la dirección económica y asistencial de manera periódica. Disponer de información estructurada y diseñada en base a las necesidades del SF, que son las del hospital y la organización sanitaria, permite al SF revisar la información y detectar errores o desvíos de manera más eficiente, realizar un seguimiento óptimo y seguir aportando valor a la toma de decisiones de gestión. Permite realizar análisis retrospectivo y prospectivo de un vistazo, en entornos más amigables, y tener la información al instante, en cualquier plataforma y lugar.

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

524. IMPLICACIÓN DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN LA GESTIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE TERAPIAS AVANZADAS: ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0263>



AUTORES

CHOVÍ TRULL, M; RUIZ CALDES, MJ; MEGÍAS VERICAT, JE; LÓPEZ BRIZ, E; RIBES ARTERO, H; PITARCH CASTELLANO, I; GARCÍA PELLICER, J; POVEDA ANDRÉS, JL

SERVICIO DE FARMACIA, HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE, VALENCIA; SERVICIO DE PEDIATRÍA, HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE, VALENCIA; GERENCIA HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE, VALENCIA

SERVICIO DE FARMACIA, HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE, VALENCIA; 2 SERVICIO DE PEDIATRÍA, HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE, VALENCIA; 3 GERENCIA HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITECNIC LA FE, VALENCIA

Destacar el papel del farmacéutico hospitalario(FH), integrado en el equipo multidisciplinar, en la gestión farmacoterapéutica de terapias avanzadas(TA) a propósito de un caso de onasemnogén abeparvovec(OA) en atrofia muscular espinal(AME).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, observacional y multidisciplinar que analiza los datos obtenidos de: 1)Protocolos Normalizados de Trabajo(PNT); 2)historia clínica; 3)consenso con el equipo multidisciplinar. Variables clínicas: i)resultado del estudio molecular; ii)parámetros analíticos post-infusión; iii)resultados escala CHOP-INTEND.

RESULTADOS

Lactante de sexo femenino con AME infantil tipo I confirmada por 0 copias del gen SMN1 y 2 copias del SMN2. A raíz del diagnóstico, se considera tratamiento con OA y se inicia interconsulta con farmacia.

Solicitud: Tras discutir la idoneidad del tratamiento en el equipo, el médico realizó el informe de Solicitud de Medicamentos en Situaciones Especiales y el FH inició la solicitud de la terapia génica(TG), coordinando la entrega con el día de la infusión.

Recepción: Tras la recepción de los viales transportados a -60°C, el FH descartó exclusiones de temperatura en los registros del TempTale®, y los almacenó en la nevera específica de TG a 2-8°C.

Validación y preparación: El FH validó las dosis de pre y post-medicación (1 mg/Kg de prednisolona oral) y la dosis de OA $1,1 \times 10^{14}$ genomas vectoriales(gv)/kg= $5,5 \times 10^{14}$ gv (27,5 ml de volumen total), según el rango de peso 4,6-5,0kg. Se buscó garantizar que paciente/dosis/vía de administración/indicación eran correctas. En salas blancas, según los PNT de vestimenta-higiene, el elaborador cargó el volumen en una jeringa de 50 ml luer-lock de bomba Braun® en una cabina de flujo vertical de seguridad biológica(CFLV-SB)-clase II con extracción de aire al exterior reservada para TA. El protocolo de descontaminación frente a adenoasociados incluyó: solución de hipoclorito sódico(1%), Surfa'Safe Premium® y alcohol 70° isopropílico estéril. Los restos se desecharon en una caja de residuos biológicos. La coordinación médico-farmacéutico-enfermero es clave ya que la infusión debe realizarse en 8 horas post-acondicionamiento.

Dispensación/administración: Se acondicionaron las jeringas cargadas en bolsas de riesgo biológico cumpliendo las medidas de seguridad para su transporte a planta. Se conectó la jeringa a la bomba de infusión y se administró OA directamente a través de un catéter central de inserción periférica(PICC), ya disponible, en la aurícula derecha tras consenso del equipo.

Seguimiento: i) Parámetros clínicos: la ausencia de un pico de transaminasas el día +1 y la ligera elevación de la troponina se asoció a la administración intraauricular de OA; ii) Escala CHOP-INTEND: los resultados 2 meses post-infusión muestran siete puntos positivos respecto al control (los ensayos clínicos consideran significativos 4 puntos un año post-intervención); iii) Electromiografía: reducción de la amplitud de pico (basal vs post-infusión) a nivel cubital-abductor del 5º dedo(0,4 vs 0,2mV) y a nivel peroneal-tibial anterior(1,2 vs 0,4mV). No se registraron efectos adversos (vómitos, pirexia, signos catarrales, astenia, gastrointestinales y alteraciones cutáneas).

CONCLUSIONES

La participación del FH en el equipo multidisciplinar en la gestión de las TA es esencial para optimizar los resultados clínicos y garantizar la seguridad del paciente. Así mismo, el creciente avance de las terapias innovadoras pone de manifiesto los retos y desafíos para una FH cada vez más subespecializada.

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS**610. DARVADSTROCEL EN EL TRATAMIENTO DE FÍSTULAS PERIANALES COMPLEJAS: RESULTADOS A LARGO PLAZO EN VIDA REAL**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0311>

AUTORES

GIL ALMELA, J; GALINDO RUEDA, MDM; IBÁÑEZ CÁNOVAS, N; TORRÓ GARCÍA, L; CÉSPEDES SÁNCHEZ, C; PÉREZ LÓPEZ, C; CONESA NICOLÁS, A; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, R

HOSPITAL UNIV. VIRGEN DE LA ARRIXACA. CTRA. MADRID-CARTAGENA, S/N. (EL PALMAR) MURCIA. MURCIA

OBJETIVOS

Las fístulas perianales son complicaciones relativamente comunes en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) y conllevan alta morbilidad y deterioro significativo en la calidad de vida. Muchos pacientes no responden o sufren recidivas tras el tratamiento con cirugía, inmunosupresores o fármacos biológicos. Darvadstrocel, una terapia avanzada basada en células madre alogénicas de origen mesenquimal, surge como una opción mínimamente invasiva para conseguir una curación sostenida de las fístulas.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad y seguridad a largo plazo de darvadstrocel en el tratamiento de fístulas perianales complejas en adultos con EC.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional prospectivo de 34 meses de duración (mayo 2021-marzo 2024) en el que se incluyeron todos los pacientes tratados con darvadstrocel en un hospital de tercer nivel que habían completado al menos la visita de evaluación de los 6 meses. El seguimiento se llevó a cabo de manera coordinada entre los servicios de Farmacia Hospitalaria, Digestivo y Cirugía Coloproctológica.

Las variables recogidas fueron: edad, sexo, índice de actividad de la EC (CDAI), tipo de fístula, tratamientos previos y concomitantes y nº de orificios internos (OI) y externos (OE) tratados.

La efectividad se evaluó mediante remisión combinada a los 6, 12 y 24 meses, definida como cierre clínico de todas las fístulas tratadas y ausencia de abscesos mayores de 2 cm confirmada por resonancia magnética. La seguridad se midió por la aparición de efectos adversos (EA).

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica y VALTERMED, y se procesaron mediante Excel®.

RESULTADOS

Se incluyeron 8 pacientes (50% mujeres) con una mediana de edad de 39,5 años (22-56). La mediana de CDAI fue 150 (60-180). Siete pacientes presentaban fístula transesfintérica y uno interesfintérica. Todos habían sido intervenidos quirúrgicamente y tratados con inmunosupresores (6 azatioprina, 4 mesalazina) y anti-TNF (4 adalimumab, 4 infliximab). En el momento de la administración, 6 pacientes estaban en tratamiento con terapia biológica (2 adalimumab, 2 ustekinumab, 1 infliximab y 1 vedolizumab) y solo un paciente con inmunosupresores (azatioprina). A 6 pacientes se les trató un OI y un OE, a un paciente 1 OI y 2 OE y a otro paciente 2 OI y 2 OE.

En el momento de corte del estudio, los 8 pacientes habían completado la evaluación de los 24 meses tras la administración del fármaco. Todos ellos alcanzaron la remisión combinada a los 6 meses. Siete (87,5%) mantuvieron la respuesta a los 12 y 24 meses, y un paciente (sin tratamiento biológico concomitante) recayó por la presencia de abscesos mayores de 2 cm antes de los 12 meses. En cuanto a la seguridad, no se han reportado EA relacionados con el tratamiento.

CONCLUSIONES

Darvadstrocel demostró en el estudio ADMIRE-CD su eficacia en la remisión combinada a los 6 meses, pero existía cierta incertidumbre por los resultados a largo plazo. Nuestro estudio muestra que el tratamiento con darvadstrocel es una opción efectiva y segura para lograr la remisión sostenida en pacientes con fístulas perianales complejas, superando incluso las tasas reportadas por el ensayo clínico pivotal.

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

982. INCIDENCIA DE SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS Y NEUROTOXICIDAD CON LAS TERAPIAS DE LINFOCITOS T CON RECEPTOR DE ANTÍGENO QUIMÉRICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0500>

AUTORES

RAMIS BARCELÓ, MB; OCHAGAVÍA SUFRATEGUI, M; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, V; RIOJA CARRERA, M; VILLACAÑAS PALOMARES, MV; MARTÍNEZ CALLEJO, V; LABORIE MARTÍNEZ, Á; VALERO DOMÍNGUEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. AV. DE VALDECILLA, S/N SANTANDER. CANTABRIA

OBJETIVOS

La mayoría de las toxicidades descritas en los ensayos clínicos de las terapias con linfocitos T autólogos modificados genéticamente (CAR-T) fueron reversibles y autolimitadas; sin embargo, se han observado efectos adversos graves como el síndrome de liberación de citoquinas (SLC) y el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS). El objetivo de este estudio fue definir la incidencia de estos dos síndromes con el tratamiento con axicabtagen ciloleucl y tisagenlecleucl.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo que incluyó a todos los pacientes tratados con CAR-T desde julio del 2022 hasta marzo del 2024 en un hospital de tercer nivel. Se excluyeron los pacientes incluidos en ensayos clínicos o tramitados a través de la plataforma de medicamentos en situaciones especiales.

Los datos extraídos de la historia clínica electrónica, del programa de prescripción electrónica asistida y del sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el Sistema Nacional de Salud (VALTERMED) fueron: edad, sexo, terapia CAR-T, efectos adversos asociados (SLC e ICANS), gravedad y tratamiento.

RESULTADOS

Se incluyeron 10 pacientes (6 hombres) con una mediana de edad de 63,5 (rango 37-77) años tratados con axicabtagen ciloleucl (N=5) y tisagenlecleucl (N=5).

Durante el período de estudio, todos los pacientes a los que se les infundió un CAR-T presentaron SLC, de los cuales: 3 fueron clasificados como grado 1 y se resolvieron con tratamiento de soporte, 4 como grado 1 persistente y requirieron una media de 2 (SD 0,81) dosis de tocilizumab a 8mg/kg de peso y los 3 restantes como grado 2 y fueron tratados con una media de 3 (SD 0,58) dosis de tocilizumab. No hubo ningún episodio de grado ≥ 3 .

Por otro lado, la incidencia de ICANS fue del 70% (4 pacientes del grupo de axicabtagen ciloleucl y 3 de tisagenlecleucl): 4 fueron de grado 1, 2 de grado 2 y 1 de grado 4 con desenlace de muerte encefálica. Todos los ICANS se trataron con terapia de soporte y dexametasona. Adicionalmente, se administró metilprednisolona, anakinra, ciclofosfamida y ruxolitinib en el caso de mayor gravedad.

CONCLUSIONES

En nuestro centro, la incidencia de SLC e ICANS secundarios a las terapias con CAR-T es elevada y superior a los resultados de los ensayos clínicos pivotaes. Debido a que en algunos casos estos efectos adversos son potencialmente mortales, se requieren datos en vida real con una mayor población para cuantificar su magnitud y poder realizar una mejor selección de los pacientes con alto riesgo de desarrollarlos.

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

1048. SÍNDROME DE NEUROTOXICIDAD ASOCIADO A LAS TERAPIA DE CÉLULAS T CON RECEPTORES QUIMÉRICOS DE ANTÍGENOS (CAR-T). REVISIÓN SISTEMÁTICA DEL MANEJO.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0539>

AUTORES

CAÑIZARES PAZ, S; MONTERO PEREZ, O; LUCAS IRANZO, N; MUÑOZ SANCHEZ, C; FONTANALS MARTINEZ, S
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

En la actualidad, las recomendaciones vigentes/aceptadas para el abordaje de los pacientes con síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS) tras terapias CAR-T son las guías Americanas (ASCO), las recomendaciones de la Sociedad Europea de Trasplantes de Sangre y Médula, el Comité Conjunto de Acreditación Europea y la Asociación Europea de Hematología. Sin embargo, no disponemos de evidencia científica robusta, lo que dificulta el establecer un algoritmo terapéutico común para el manejo de ICANS. Se realiza una revisión sistemática con el objetivo principal de agrupar toda la evidencia científica publicada de manera posterior a las guías ASCO sobre el manejo/tratamiento del ICANS, así como sobre el conocimiento fisiopatológico del ICANS y nuevas terapias en investigación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Siguiendo la metodología PRISMA, se realizó una búsqueda sistemática en la base de datos de Pubmed, Web of science y Cochrane de la evidencia científica publicada con un filtro temporal desde marzo de 2022 hasta Julio de 2023, utilizando como términos principales: "management" AND "neurotoxicity" AND "CAR T cell". Los términos de búsqueda adicionales fueron: "Anakinra, siltuximab y corticoides". Se incluyó literatura gris mediante Google scholar, así como la lista de referencia de los artículos relevantes incluidos.

Se seleccionaron los trabajos publicados en base a la pregunta PICO: Población del estudio: Pacientes adultos diagnosticados de enfermedad hematológicas, exceptuando pacientes de mieloma múltiple, que tras terapias CAR-T, desarrollan ICANS. Intervención: Manejo terapéutico/farmacológico: indicación de corticoides, anakinra, y siltuximab y nuevos fármacos. Comparador: Ninguna intervención o mejor atención médica. Resultados: duración del tratamiento farmacológico, evolución neurológica (escala ICE: immune effector cell-associated encephalopathy) y recuperación del efecto adverso (EA).

Se excluyeron estudios de series de casos, opiniones de expertos y estudios sobre otras modalidades de terapias celular.

RESULTADOS

Se identificaron 48 registros, de los cuales se incluyeron 7 publicaciones: 6 revisiones bibliográficas y 1 estudio retrospectivo. En todas las publicaciones se considera a los glucocorticoides, anti IL-6, anti IL-1 eje central para el manejo del ICANS, así como necesidad del diagnóstico precoz y diferencial, destacando necesidad de equipo multidisciplinar. En todas se refiere necesidad del conocimiento fisiopatológico (papel del glutamato, ácido quinólico, eje angiotensina y CD22+ en sistema nervioso central). Son necesarios más estudios, en especial para el manejo del paciente crítico. En 5 publicaciones destaca el uso de los inhibidores tirosin quinasa (ITKs) (ruxolitinib, dasatinib, ibrutinib, itacitinib), posicionan los nuevos constructos CAR-T, menos tóxicos y eficaces. En 3, destaca lenzilumab, siltuximab, natalizumab y anti-TNF (adalimumab y etanercept). En 1 priorizan estudiar genes suicidas, inhibidores de FLT3 y eliminación extracorpórea de citocinas.

CONCLUSIONES

Esta revisión permite mejorar nuestro conocimiento sobre los avances de la evidencia del manejo de ICANS. Se destaca la necesidad del estudio de la fisiopatología del ICANS, actualmente desconocida, para evidenciar nuevas estrategias terapéuticas. Es fundamental realizar una detección temprana, diagnóstico diferencial, cuidados críticos y trabajo multidisciplinar. Los glucocorticoides, anti IL-6, anti IL-1, siguen siendo considerados pilar del tratamiento. Dentro de las novedades terapéuticas en investigación destacan: ITKs, Anticuerpos monoclonales, inhibidores JAK1-JAK2, constructos CAR-T y genes suicida. Son necesarios estudios posteriores, en especial, del paciente crítico.

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

1171. TALQUETAMAB: EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD EN VIDA REAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0607>

AUTORES

AGRA BLANCO, I; ROMERO VENTOSA, EY; COUÑAGO FERNANDEZ, M; ALFONSIN LARA, M; CERDEIRA REGUEIRA, E;
GONZALEZ COSTAS, S; LAGO RIVERO, N; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

OBJETIVOS

Describir la efectividad y seguridad en vida real del talquetamab en pacientes con mieloma múltiple (MM).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo de pacientes con MM tratados con el anticuerpo-biespecífico talquetamab, en un hospital de tercer nivel entre marzo/2023-abril/2024.

Los pacientes entraron en el programa de uso expandido (actualmente dispone de autorización en la EMA, no de la AEMPS). Se recogieron datos demográficos, de la enfermedad y del tratamiento como: edad, sexo, alteraciones cromosómicas de alto riesgo, número de líneas previas y fármacos utilizados, frecuencia de administración y duración del tratamiento. Como variable de efectividad se analizó la tasa de respuesta global (TRG). Para el cálculo de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) se emplearon curvas de Kaplan-Meier.

Para evaluar la seguridad se recopilaron los efectos adversos (EAs), según la escala Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE).

RESULTADOS

Se incluyeron 7 pacientes (71,4% hombres), con una media de 71,9±10,9 años. Un 28,6% tenían MM tipo A, 28,6% tipo G, 14,2% tipo D y un 28,6% MM de cadenas ligeras. Un 42,8% tenían alteraciones cromosómicas de alto riesgo. Los pacientes recibieron una media de 4,8±0,9 líneas previas, incluyendo inhibidores del proteosoma, inmunomoduladores y anti-CD38. Un paciente recibió talquetamab tras progresión a CAR-T (ARI-0002h). En cuanto al talquetamab, todos los pacientes recibieron la dosis quincenal (0,8 mg/kg) y estuvieron a tratamiento una mediana de 3,9 meses [3-9,95]. Un 58% continúan a tratamiento actualmente, 3 pacientes (42%) progresaron y 2 pacientes (28,6%) fueron exitus.

En cuanto a efectividad, la TRG fue del 51,7% y el porcentaje de pacientes con enfermedad estable fue del 42,9%. No se han podido calcular ni la SLP ni la SG al no llegar al 50% de los eventos en los grupos.

En cuanto a seguridad, el 100% presentaron EAs. El 71,4% desarrolló síndrome de liberación de citoquinas (SLC) [de los cuales 1 paciente presentó síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS) y el 57,1% requirieron tratamiento con tocilizumab]. En cuanto a la toxicidad hematológica, el 57,1% tuvieron anemia (14,3% grado 3; 28,6% grado 2), el 85,7% neutropenia (14,3% grado 4; 42,9% grado 3; 28,6% grado 2) y el 57,1% plaquetopenia (28,6% grado 4; 14,3% grado 2). Se describieron toxicidades cutáneas (71,4% trastorno ungueal; 71,4% xerosis; 28,6% erupción), 5 pacientes con infecciones recurrentes (71,4% respiratorias; 28,6% urinarias), disgeusia un 71,4%, mucositis un 57,1%, problemas osteoartromusculares (dolor muscular 28,6%; artralgias 28,6%), trastornos gastrointestinales un 42,9%, cefalea un 42,9% y xerostomía un 28,6%.

Un 42,9% requirió retraso de dosis y el 14,3% ajuste de dosis. Ningún paciente ha suspendido el fármaco de forma indefinida.

CONCLUSIONES

Los resultados que se pueden obtener de nuestro estudio son limitados, dado el carácter del mismo (n de pacientes, carácter unicéntrico y tiempo de seguimiento). Por el momento, el talquetamab ha tenido una efectividad discreta, algo previsible en pacientes refractarios a múltiples líneas de tratamiento.

Se han de plantear estudios multicéntricos para evaluar el beneficio-riesgo de utilización del Talquetamab, ya que presenta una toxicidad relevante en la mayoría de los pacientes (SLC, toxicidad hematológica, xerosis, trastorno ungueal, disgeusia y alteraciones osteoartromusculares).

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS**1262. ESQUEMA DE PAGO POR RESULTADOS DE LAS TERAPIAS AVANZADAS CAR-T EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0649>

AUTORES

RUBÍ BURGOS, J; AGUSTÍN PIGUILLEM, P; FONTANET SACRISTAN, JM; GASOL BONCOMPTE, M; VALLANO FERRAZ, A; PASTOR FÁBREGAS, M; COTAINA RECIO, M; MOLINA NADAL, A
SERVEI CATALÀ DE LA SALUT

OBJETIVOS

Analizar el impacto económico y el rendimiento del esquema de pago por resultados (EPR) de las terapias avanzadas CAR-T en una Comunidad Autónoma (CA) desde que se disponen resultados hasta el año 2023.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes tratados con los medicamentos CAR-T tisagenlecleucel (tisa-cel) y axicabtagen ciloleucel (axi-cel), en la CA en las diferentes indicaciones financiadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS). La determinación del gasto y la evaluación de la respuesta se basa en las condiciones establecidas en los EPR vigentes a 31 de diciembre de 2023. El período analizado comprende desde el 22 de septiembre de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2023. Se han utilizado los datos de registros asistenciales de la CA como fuentes de información.

RESULTADOS

- Globalmente, el 29,03% de los pacientes se han considerado respondedores al tratamiento según los criterios definidos en el EPR.

- De los pacientes evaluables por indicación, fueron respondedores a axi-cel el 47,50% y el 66,67% de los pacientes con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) y linfoma B primario mediastínico (LBPM), respectivamente. Para tisa-cel cumplieron criterios de respuesta el 12,50% de los pacientes con LBDCG y el 11,11% con leucemia linfoblástica aguda (LLA).

- El gasto total ha sido de 32.032.412,94€: en los pacientes con LBDCG ha sido de 23.077.615,58€, en los pacientes con LBPM ha sido de 1.127.341,36€ y en los pacientes con LLA de 7.827.456,00€.
- El gasto de los tratamientos con axi-cel ha sido de 16.462.364,94€: 15.335.023,58 € en la indicación de LBDCG y 1.127.341,36 € en la indicación de LBPM.
- El gasto de los tratamientos con tisa-cel ha sido de 15.570.048,00€: 7.827.456,00€ en la indicación de LLA y 7.742.592,00€ en la indicación LBDCG.
- El gasto total estimado sin las condiciones establecidas en los EPR hubiera sido de 60.776.601,60€, siendo de 33.300.633,60€ en axi-cel y de 27.475.968,00€ en tisa-cel.
- El importe correspondiente a los pacientes no respondedores, y que no se ha abonado a los laboratorios según criterios del EPR, asciende a 28.744.188,66€, lo cual representa el 47,3% del gasto estimado que hubiera supuesto no disponer de EPR.

CONCLUSIONES

Los medicamentos CAR-T son terapias innovadoras de alto impacto sanitario y económico que requieren la aplicación de herramientas que contribuyan a la contención del gasto y gestión de la incertidumbre. Los datos reflejan la necesidad de aplicar los EPR para garantizar una adecuada optimización de los recursos sanitarios mediante pagos en función de los resultados obtenidos en la práctica clínica real. La implantación de este modelo de pago genera información valiosa en términos de eficiencia que puede orientar en la decisión y revisión de las condiciones de financiación de las terapias avanzadas, siempre que vayan ligados a un registro cuidadoso y transparente de los resultados clínicos a través de sistemas de información apropiados.

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

1285. EFECTIVIDAD EN VIDA REAL DE USTEKINUMAB EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0664>

AUTORES

VILLARO OTAÑO, R; TENA CASTRO, Á; TOJA CAMBA, FJ; CASTRO BALADO, A; PUENTE IGLESIAS, M; CAJADE PASCUAL, F; GONZÁLEZ LÓPEZ, J; ZARRA FERRO, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

Describir la efectividad en vida real de ustekinumab, después de 48 semanas de tratamiento, en pacientes diagnosticados de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (Enfermedad de Crohn - EC y Colitis ulcerosa – CU).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo observacional, donde se incluyeron pacientes diagnosticados con EII, tratados con ustekinumab durante 48 semanas,

La efectividad se describió a través de la variación entre el momento previo al inicio del fármaco y la semana 48 de tratamiento de los marcadores de inflamación (velocidad de sedimentación globular - VSG, proteína C reactiva - PCR y calprotectina fecal - CF) y de los resultados reportados por el paciente (Patient-Reported Outcome Measure - PROM), clasificándolos según su percepción como “respondedor” o “no respondedor”. Los resultados se expresaron como mediana (rango intercuartílico - IQR).

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 50 pacientes (56% mujeres). De ellos, 45 pacientes estaban diagnosticados de EC y 5 de CU. La edad media fue de 56±16 años. Como tratamientos previos, 2 (4%) pacientes no habían recibido ningún biológico previo, 46 (92%) pacientes habían recibido al menos un anti-TNF α , 1 (2%) paciente recibió anti-TNF α seguido de vedolizumab y 1 (2%) paciente había recibido únicamente vedolizumab.

Antes del inicio del tratamiento, la mediana (IQR) de los marcadores de inflamación antes del tratamiento fue: VSG 17,0 (8,0-25,5) mm/h, PCR 0,391 (0,104-1,318) mg/dl y CF 273,5 (104,5-498,3) mg/kg de heces.

Tras 48 semanas de tratamiento, la mediana (IQR) fue de: VSG 15,0 (6,0 - 25,3) mm/h, PCR 0,383 (0,143-0,679) mg/dl y CF 132,5 (58,3-353,5) mg/kg.

El cambio observado en la mediana fue de 2,0 mm/h en la VSG ($p > 0,05$), de 0,085 (–0,098-0,513) ng/ml ($p < 0,05$) en la PCR y de 61,5 (–34,5-260,5) mg/kg en la CF ($p < 0,05$). En cuanto a los PROM, 16 pacientes (32%) se clasificaron como “respondedores” al inicio del tratamiento y 34 (68%) como “no respondedores”. Tras 48 semanas de tratamiento, 12/16 (75%) de los pacientes “respondedores” se mantuvieron en respuesta y el 25% restante continuaron como “no respondedores”.

De los pacientes inicialmente “no respondedores”, 23/34 (68%) cambiaron a “respondedores” y el 32% se mantuvieron sin respuesta. Estas diferencias alcanzaron significación estadística ($p < 0,001$).

CONCLUSIONES

Los pacientes tratados con ustekinumab mostraron un descenso leve de la VSG y PCR y clínicamente relevante de CF ($p < 0,05$). Las medidas de respuesta a través de PROM mostraron que, en el grupo de respondedores, ustekinumab mantiene la respuesta en 75% y recupera al 32% de pacientes del grupo de no respondedores.

Ustekinumab se ha mostrado efectivo tanto en la mejoría de los marcadores de inflamación como en los PROM.

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

1313. ANÁLISIS LONGITUDINAL DE LA TRAMITACIÓN Y GESTIÓN DE TERAPIAS AVANZADAS CAR-T EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMADOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0676>

AUTORES

AGUSTÍN PIGUILLEM, P; RUBÍ BURGOS, J; FONTANET SACRISTAN, JM; MOLINA NADAL, A; GASOL BONCOMPTE, M; VALLANO FERRAZ, A; PUIG COMAS, G
SERVEI CATALÀ DE LA SALUT

OBJETIVOS

Analizar la gestión y tramitación de las terapias avanzadas CAR-T en una Comunidad Autónoma (CA) desde la recepción de la primera solicitud en 2019 hasta el año 2023.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes tratados con los medicamentos CAR-T tisagenlecleucel y axicabtagen ciloleucel en la CA. Las fuentes de información han sido los registros de datos propios de la CA. El período analizado comprende desde el 19 de marzo de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2023. No se incluye información referente a solicitudes procedentes de otras CCAA ni de tratamientos administrados en contexto académico.

RESULTADOS

Se han tramitado 282 solicitudes, de las cuales el 83,3% (n=235) corresponden a pacientes adultos y el 16,7% (n=47) a pacientes pediátricos. La media de edad es de 49,2 años (rango 0,8 – 82). El 62,8% (n=177) de los pacientes fueron de sexo masculino.

El número de solicitudes ha incrementado progresivamente desde 32 en 2019 hasta 90 en 2023.

De las solicitudes para población adulta, el 91,0% (n=214) han sido para pacientes con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), el 5,5% (n=13) para pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA), el 2,6% (n=6) para pacientes con linfoma B primario mediastínico (LBPM) y el 0,9% (n=2) para pacientes con linfoma folicular (LF).

Todas las solicitudes pediátricas han sido para la indicación de LLA.

Del total de solicitudes tramitadas (n=282), la valoración final fue favorable en el 94,3% (n=266) de los casos, de los cuales se ha llevado a cabo la leucaféresis en el 92,1% (n=245) de los pacientes. Finalmente, de las leucaféresis realizadas, se ha administrado el tratamiento en el 82,4% (n=202) de los casos.

El porcentaje de pacientes con resolución favorable ha incrementado progresivamente (84,4% en 2019 vs. 95,6% en 2023), de la misma forma que la tasa de pacientes con resolución favorable en que se realiza la leucaféresis (89,3% en 2019 vs. 91,9% en 2023).

Globalmente, del total de solicitudes, se ha realizado la infusión en el 71,6% de los casos. Los principales motivos por los que no se ha infundido el tratamiento son éxitus y deterioro clínico.

En el período estudiado, la tasa de pacientes con resolución favorable que finalmente ha recibido el tratamiento ha aumentado en un 12% (62,5% en 2019 vs. 74,4% en 2023).

La mediana de tiempo desde la autorización del tratamiento hasta la infusión se ha mantenido constante en los últimos tres años (47,0 días naturales), siendo un 25% inferior respecto al año 2019 (62,5 días naturales).

CONCLUSIONES

El circuito de gestión administrativa y asistencial de las terapias CAR-T es complejo y requiere coordinación entre todos los agentes involucrados. Los datos de la evolución temporal muestran un aumento progresivo de uso, así como una mejora en el proceso administrativo y asistencial que garantiza un porcentaje cada vez mayor de pacientes que finalmente recibe el tratamiento. Esto refleja una adaptación efectiva al cambio asistencial que ha comportado la incorporación de las terapias avanzadas, lo cual ha permitido una gestión equitativa y eficiente de las mismas.



 COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

 COMUNICACIONES OPERATIVAS

 COMUNICACIONES DE TÉCNICOS

 PROYECTOS I+I

 CASOS CLÍNICOS

 PERLAS



COMUNICACIONES OPERATIVAS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

439. PRIMEROS PASOS EN URGENCIAS: INCORPORACIÓN DE UN FARMACÉUTICO ESPECIALISTA A MEDIA JORNADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0222>

AUTORES

MORALES PORTILLO, A; DEL AMO ÁVILA, A; COSTA PÉREZ, AM; MIR CROS, M; BARDOLL CUCALA, M; CUY BUENO, M; GALINDO VERDUGO, A; MANGUES BAFALLUY, I
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Incorporación al Servicio de Urgencias (SU) de un Farmacéutico Especialista a media jornada.

MEJORAS ESPERADAS

Validación de tratamiento prescritos en el SU.

Evaluación de la situación del SU respecto a calidad y seguridad del uso del medicamento.

Implantación de medidas destinadas al uso seguro del medicamento.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

De acuerdo al documento de consenso sobre atención farmacéutica en los servicios de urgencias de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)(1), se priorizaron actividades consideradas básicas: gestión logística, validación y asistencia a la prescripción, programa de seguridad y formación.

Se eligió un horario a primera hora de la mañana para optimizar la utilidad de la presencia física del Farmacéutico Especialista, pudiendo aportar soluciones a problemas surgidos durante la guardia del turno anterior y a la vez permitir identificar pacientes más susceptibles de beneficiarse de la validación de la prescripción. Se eligieron a los pacientes con medicamentos de alto riesgo o insuficiencia renal o hepática grave.

Se reclutó un grupo multidisciplinar para la creación, junto con el Farmacéutico Especialista, de un grupo de trabajo de Seguridad del Medicamento en Urgencias: un Médico Facultativo, una Supervisora de Enfermería y la responsable de Calidad del hospital.

Se diseñó un calendario de sesiones de formación trimestrales a cargo del Servicio de Farmacia para el SU.

Se crearon listas abiertas para solicitar medicación a incluir en los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD).

El Farmacéutico Especialista se encuentra de presencia física de 8 a 10 de la mañana, asistiendo al pase de guardia del SU diariamente. Dicho pase de Guardia permite identificar pacientes con las características descritas anteriormente.

El resto de su jornada, se encuentra localizable para consultas de cualquier profesional del SU.

IMPLANTACIÓN

Julio 2023: Inicio de la presencia física del Farmacéutico Especialista en SU.

Agosto 2023: Primera revisión de los SAD.

Septiembre 2023: Constitución del grupo de trabajo de Seguridad del Medicamento en Urgencias.

Octubre 2023: Realización del cuestionario de autoevaluación del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos para los servicios de urgencias.

Noviembre 2023: Primera sesión formativa en el SU.

Enero 2024: Análisis de datos de los primeros 6 meses de la implantación.

RESULTADOS

Corresponden a los primeros 6 meses de actividad.

Validación de 2970 líneas de prescripción en 424 pacientes, que dieron lugar a 48 intervenciones farmacéuticas.

2 sesiones formativas.

En la revisión de los 3 Sistemas Automatizados de Dispensación se produjeron los siguientes cambios: 28 problemas de isoaparencia: medicamentos reenvasados situados en cajetines contiguos. Se redistribuyeron para maximizar el espacio entre unos y otros. 11 especialidades fueron añadidas a solicitud de los profesionales.

LIMITACIONES

El carácter de dedicación a jornada parcial limita la cantidad de medidas que se pueden llevar a cabo, siendo necesario priorizar las de mayor impacto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Puede aplicarse a cualquier Servicio de Farmacia con disponibilidad para asignar al menos media jornada de Farmacéutico especialista.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS**1185. CÓDIGO SEPSIS: IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE SÉPTICO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0614>**AUTORES**

BAJENARU , GT; UREÑA AGUILERA, I; SANTOLAYA PERRÍN, R; GINÉS PALOMARES, A; HERNÁNDEZ GUTIÉRREZ, R; LÓPEZ DEL RÍO, AG; MARTÍN RODRÍGUEZ, M; MARTÍN VELASCO, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

El código sepsis es un sistema integral de carácter multidisciplinar que tiene por objetivo reducir la mortalidad asociada a la sepsis, así como disminuir la estancia hospitalaria y los costes asociados al proceso. En el año 2022 se reinstaura el código sepsis en nuestro hospital con la participación de farmacéuticos en el equipo.

En este contexto, se diseña un protocolo de validación e intervención farmacéutica ante el paciente séptico con el objetivo de estandarizar e incrementar la realización de intervenciones.

MEJORAS ESPERADAS

Mejorar la atención farmacéutica al paciente séptico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se han realizado las siguientes acciones:

- Participación de los farmacéuticos en los cursos de formación del código sepsis dirigidos a profesionales sanitarios. El formato del curso consta de sesiones online formativas y una jornada práctica. En esta última, se realiza un circuito pasando por las áreas implicadas en el código sepsis: urgencias, microbiología clínica, farmacia y UCI.
- Colaboración con el equipo sepsis en la importancia de activar una alerta informática para la identificación del paciente séptico en la historia clínica. En la atención farmacéutica a pacientes en urgencias e ingresados, cuando se identifican criterios de sepsis se propone la activación de la alerta.

- Elaboración de un "Protocolo de atención farmacéutica en el paciente séptico".

El protocolo incluye recomendaciones dirigidas a la revisión de la sueroterapia, antibioterapia (indicación, selección, ajuste de dosis, revisión de factores de riesgo para microorganismos multirresistentes), profilaxis de trombosis, medicamentos a evitar en la conciliación y adecuación de la insulinoterapia.

- Elaboración de un díptico dirigido a médicos, enfermeros y farmacéuticos con los puntos clave para evitar errores ligados a la prescripción y administración electrónica.

IMPLANTACIÓN

Se ha implantado gradualmente a lo largo de noviembre y diciembre 2023, y se mantiene en la actualidad. Para la evaluación de resultados se definen: periodo preimplantación (julio a diciembre 2023) y periodo postimplantación (de enero a marzo 2024).

RESULTADOS

Se realizaron 6 intervenciones farmacéuticas por cada 100 pacientes sépticos en el periodo preimplantación y 52,6 intervenciones farmacéuticas por cada 100 pacientes sépticos en el periodo postimplantación.

En cuanto al tipo de intervención, en el periodo postimplantación se distribuyen de la siguiente manera:

- a. Activación de alerta código sepsis en la historia clínica electrónica: 10,2%
- b. Ajuste de dosis de antimicrobianos: 42,9%
- c. Propuesta de alternativa antimicrobiana (escalada/desescalada): 26,5%
- d. Propuesta de monitorización de antibioterapia: 2%
- e. Recomendación de profilaxis de trombosis: 12,2%
- f. Medicamentos a evitar en la conciliación: 4,1%
- g. Prescripción y administración electrónica errónea: 2%

LIMITACIONES

La principal limitación es la implantación reciente del protocolo. Es necesaria una evaluación continua para garantizar la aplicación del mismo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El protocolo de validación puede ser de utilidad en otros servicios que dispongan de aplicaciones informáticas similares y presencia física del farmacéutico en horario continuado. Si no se dispone de estos medios, aunque no sea totalmente aplicable, puede resultar útil parcialmente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS****215. ADMINISTRACIÓN DE DARATUMUMAB SUBCUTÁNEO MEDIANTE HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0096>

AUTORES

GRACIA GARCIA, B; MURGADELLA SANCHO, A; LOSA LOPEZ, L; PUEBLA VILLAESCUSA, A; CASELLAS GIBERT, M; NUÑEZ RODRIGUEZ, E; HIDALGO ALBERT, E
HOSPITAL DE SANT JOAN DESPI MOISES BROGGI. AVENIDA JACINT VERDAGUER 90 SANT JOAN DESPÍ. BARCELONA

OBJETIVOS

Establecer el circuito de prescripción, elaboración, dispensación y administración de daratumumab subcutáneo (SC) en el Servicio de Hospitalización a Domicilio (HADO).
Valorar el grado de satisfacción de los pacientes incluidos en el programa.

MEJORAS ESPERADAS

Mejorar la calidad de vida del paciente, así como la de su entorno, familiares y cuidadores, ofreciendo de forma voluntaria la posibilidad de recibir el tratamiento de quimioterapia SC administrado en su domicilio.
Evitar desplazamientos innecesarios a pacientes de edad avanzada con estructuras sociales que tienen dificultad para trasladarse al hospital.
Liberar actividad asistencial del Hospital de Día (HDIA) y ampliar el espacio actualmente comprometido de éste, debido al incremento creciente de las actividades que en él se realizan

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS**DISEÑO**

Creación de un grupo de trabajo multidisciplinar. Redacción del procedimiento de trabajo donde se describe el circuito. Aceptación por la Dirección del centro. Difusión de la estrategia.

CIRCUITO Y ETAPAS

El hematólogo ofrece al paciente la posibilidad de ser incluido en el programa a partir del segundo ciclo del tratamiento con daratumumab SC. Si el paciente acepta, se informa al Servicio de Farmacia de la inclusión del paciente en el programa.

Entrega al paciente de la programación domiciliaria del tratamiento indicando que recibirán una llamada del equipo HADO para coordinar la asistencia a domicilio (ubicación y hora).

El servicio de farmacia prepara y dispensa las inyecciones SC según las normas habituales de preparación en cabina de flujo laminar vertical teniendo en cuenta las condiciones de conservación de daratumumab: estabilidad de 24h en nevera con protección lumínica, seguidas un máximo 12h con exposición lumínica a temperatura ambiente.

El servicio de HADO traslada el tratamiento al domicilio en las condiciones adecuadas de conservación y administra el fármaco al paciente.

IMPLANTACIÓN

Se inició el programa de Daratumumab en diciembre 2023.

RESULTADOS

A fecha de hoy se han incluido dos pacientes en el programa. Uno de ellos ha recibido 3 ciclos en domicilio, no ha experimentado ninguna reacción adversa relacionada con el tratamiento, no ha necesitado volver a recibir tratamiento en HDIA y está satisfecho con el programa. El segundo paciente ha recibido 1 ciclo en domicilio sin reacciones adversas pero ha fallecido recientemente debido a su enfermedad y no hemos podido valorar su grado de satisfacción.

LIMITACIONES

Falta de recursos humanos y más vehículos en los servicios de HADO para poder ofrecer el servicio a más pacientes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Hospitales donde en la práctica habitual se elaboren preparaciones de daratumumab SC y tengan servicios de HADO con personal formado.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS**464. IMPLANTACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN Y PREPARACIÓN DE GEMCITABINA MEDIANTE DOSE BANDING CON FARMIS ONCOFARM**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0234>

AUTORES

ROMERO RUIZ, A; GARRIDO MARTINEZ, MT
HOSPITAL GENERAL JUAN RAMÓN JIMENEZ. RONDA NORTE, S/N HUELVA. HUELVA

OBJETIVOS

El dose banding consiste en la estandarización de las dosis de antineoplásicos en rangos aceptando un porcentaje de variación máxima no superior al 5-10% por exceso o defecto. Actualmente, gemcitabina es el único citostático que comercializa la industria en dose banding. Nuestro objetivo es describir la experiencia en la implantación de un circuito de prescripción y preparación de gemcitabina aplicando dose banding, con Farmis_Oncofarm® v.4.0.11.164.

MEJORAS ESPERADAS

- Minimizar el tiempo de elaboración de la quimioterapia y de espera del paciente en hospital de día.
- Reducir la carga de trabajo de la sala blanca y la incidencia de error en la preparación.
- Reducir los restos de fármacos por la utilización incompleta de viales en la preparación de dosis individuales.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se siguieron los siguientes pasos:

1. Planificación del proceso por un equipo multidisciplinar compuesto por Oncología Médica, enfermería de Hospital de día oncológico y Farmacia Hospitalaria.
2. Parametrización de Farmis_Oncofarm®: se abordaron aspectos relativos a las presentaciones comerciales, rangos de dosis, vinculación de protocolos y reutilización de mezclas.
3. Se seleccionó una única presentación comercial de gemcitabina 1800 mg. En función de los resultados podría extenderse al resto de presentaciones disponibles.
4. Procedimiento de trabajo: el médico prescribe en la aplicación y si la dosis calculada entra dentro de los rangos establecidos se hace automáticamente un ajuste de dosis, de lo contrario se hace el cálculo habitual. Si el paciente sufre una modificación de dosis en ciclos posteriores, se realiza automáticamente el ajuste de la nueva dosis, asignándole de nuevo un rango apropiado.
5. Puesta en marcha del circuito.

IMPLANTACIÓN

La implantación se realizó en Enero de 2024, tras la incorporación de la actividad como objetivo compartido en el Acuerdo de Gestión Clínica 2024.

RESULTADOS

Durante los 4 primeros meses de funcionamiento se ha aplicado el dose banding de gemcitabina 1800 mg a 29 preparaciones (13.71% de preparaciones).

Ha sido un proceso cómodo y seguro, que no requiere de cálculos manuales ni de revisión de poblaciones especiales (caquexia, obesidad, niños o ensayos clínicos), en las que no estaría recomendado el dose banding, ya que todo queda controlado en el proceso de parametrización que incorpora el software.

LIMITACIONES

Actualmente, las bolsas de gemcitabina comercializadas no vienen adaptadas para la conexión directa a los sistemas de administración cerrados, por lo que tienen que pasar a la sala blanca para su adaptación en cabina.

El coste de las bolsas elaboradas es superior al de las dosis equivalentes de gemcitabina e incrementa el espacio de almacenamiento.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Es aplicable a cualquier servicio de farmacia con el software Farmis_Oncofarm® desde su versión 4.0.11.125. Debido a que muchos de los programas de prescripción electrónica de citostáticos no presentan funciones específicas de dose banding, si se implantase el ajuste de dosis debería hacerse de forma manual, limitando las ventajas descritas.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

1354. IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE TERAPIA HEMATOLÓGICA DOMICILIARIA DE DISPENSACIÓN HOSPITALARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0699>

AUTORES

INFANTE CAMARERO, A; ESPINOSA GÓMEZ, MP; CASTAÑO RODRÍGUEZ, B; BRIONES CUESTA, E; ÁGUEDA FERNÁNDEZ, JB; BAENA BOCERO, I; ESTEBAN ALONSO, T; GÜEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

La hospitalización domiciliaria constituye un sistema de atención socio-sanitaria alternativa a la hospitalización tradicional que resulta coste-efectiva, además, se le atribuye una mayor satisfacción del paciente y mejoría de su calidad de vida. El objetivo es describir la implementación de un programa multidisciplinar de administración de terapia hematológica domiciliaria (THD) de dispensación hospitalaria.

MEJORAS ESPERADAS

1. Estandarización del proceso para aumentar seguridad.
2. Mejorar la calidad de vida y satisfacción de los pacientes, cuidadores/familiares, evitándose los desplazamientos al hospital
3. Mejorar la adherencia al tratamiento
4. Mayor disponibilidad de camas hospitalarias/disminución de costes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- 1) Revisión bibliográfica de la evidencia publicada.
- 2) Formación del equipo multidisciplinar: médicos y enfermeras de los Servicios de Hematología (SH) y de Hospitalización a domicilio (HAD), así como farmacéuticos del área de Hematología.
- 3) Redacción del protocolo:
 - ┌ Criterios de inclusión (CI): paciente con necesidades de asistencia domiciliaria, en situación clínica estable con ECOG < 2, con capacidad de venir a consulta al menos una vez al mes, consentimiento por parte de pacientes y/o familia, existencia de la figura de cuidador principal, domicilio del paciente en el área de cobertura establecida.

} Criterios de exclusión(CE):negativa del paciente y/o familia; ECOG > 2,no posibilidad de acudir a consulta de Hematología al menos 1 vez por mes; no precisar asistencia de carácter hospitalaria; vivir fuera del área de cobertura.
 } Premedicación, estabilidad, transporte y distribución de los medicamentos, vestimenta, recogida de residuos, actuación ante derrames y exposiciones accidentales, tratamiento de excretas.
 4) Elaboración del circuito de interconsultas (IC).
 Tras la organización del equipo multidisciplinar, se realizaron dos reuniones. El documento final se sometió a un proceso de validación conjunta tras la revisión y se publicó en la Intranet del hospital.

IMPLANTACIÓN

Inicio del proyecto piloto e inclusión de pacientes: enero 2024-actualidad.

RESULTADOS

Un total de 28 pacientes han cumplido los CI sin presentar ningún CE:14(50%) mujeres, mediana de edad 62,8 años(58-68).Medicamentos administrados: azacitidina (n=22), bortezomib (n=2), citarabina (n=2) y romiplostin (n=2).El estado de salud de las pacientes durante este periodo se ha mantenido estable. No se detectaron reacciones adversas relacionadas con la administración.

Ante una solicitud de THD, el SH elabora una IC dirigida a HAD y al SF donde se indica: fármaco a administrar; dosis, vía y fecha de administración; si precisa de algún cuidado o control pre, durante o posterior a la administración del tratamiento. Desde el SF, validación e inclusión del paciente en el programa, así como elaboración de la medicación. La primera administración se realiza obligatoriamente en Hospital de día de hematología (HDH) para detectar posibles reacciones farmacológicas importantes. En caso de que esto no ocurra, las dosis posteriores pueden administrarse por HAD. La enfermera de HAD, se desplaza al domicilio del paciente para la administración del tratamiento y control clínico. Si desde HAD se objetiva alguna incidencia, se contactará con SH y SF.
 El programa permitirá a pacientes con patologías hematológicas recibir THD con la misma seguridad que lo haría en el hospital mejorando la calidad de vida del paciente.

LIMITACIONES

- Aceptación del paciente.
- Selección de medicamentos administrados por vía subcutánea.
- Bortezomib, azacitidina y citarabina son medicamentos peligrosos del grupo 1 y por tanto, hay que tener precauciones en la preparación, administración y eliminación de los residuos.
- Daratumumab requiere de una premedicación compleja. Se ha realizado un registro de medicación sobrante como test de adherencia previo a su administración para evitar reacciones relacionadas con la perfusión.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a otros SF

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

275. CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN DE PACIENTES EN LA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA PREQUIRÚRGICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0126>

AUTORES

GÓMEZ COSTAS, D; RIBED SÁNCHEZ, A; GIMÉNEZ MANZORRO, A; TALADRIZ SENDER, I; TORROBA SANZ, B; RIOJA DIEZ, Y; SANJURJO SÁEZ, M; HERRANZ ALONSO, A
 HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Establecer unos criterios objetivos que permitan priorizar a los pacientes en una consulta de atención farmacéutica prequirúrgica donde el farmacéutico concilia el tratamiento habitual del paciente y realiza recomendaciones para su correcto manejo perioperatorio.

MEJORAS ESPERADAS

Optimizar los recursos disponibles mediante la atención prioritaria de aquellos pacientes que más se beneficien de la atención farmacéutica prequirúrgica de acuerdo con los grupos terapéuticos de su tratamiento habitual, aportando el mayor valor posible.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- Implantación de la consulta de atención farmacéutica prequirúrgica (2016).
- Registro de todos los errores de medicación evitados en la consulta, clasificándolos según tipo de error (medicamento inapropiado, omisión de medicamento, dosis mayor, dosis menor u otros) y grupo terapéutico implicado.
- Constitución de un grupo focal por anestesiólogos y farmacéuticos.

- Estandarización, por parte del grupo, de los errores de medicación ocurridos entre 2016-2020, en función de:
- Gravedad, según el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
- Probabilidad de causar un evento adverso, siguiendo la metodología de Nesbit et al.
- Impacto del error en la cirugía, según pudiera causar un retraso de la misma, una complicación intraoperatoria, una complicación postoperatoria, o nada.
- Definición de los criterios de priorización de pacientes a partir de su medicación, e identificación de los grupos terapéuticos cuyos errores de medicación cumplieren dichos criterios. Se realizó el análisis de forma multidisciplinar, aplicando un test de Cohen para analizar discrepancias entre farmacéuticos y anestesiólogos.

IMPLANTACIÓN

En 2022 se creó el grupo focal, que clasificó y analizó los errores de medicación prevenidos, definió los criterios de priorización e identificó los grupos terapéuticos implicados.

Luego, se implantó el nuevo modelo de priorización. Desde entonces, todos los pacientes prioritarios son derivados de manera automática a la consulta de atención farmacéutica prequirúrgica desde la consulta de preanestesia.

RESULTADOS

El grupo focal clasificó y analizó 1.799 errores de medicación prevenidos en 3.105 pacientes.

Se encontró un alto grado de concordancia entre farmacéuticos y anestesiólogos ($K > 0,8$).

Los criterios de priorización consensuados fueron estar en tratamiento con grupos terapéuticos asociados a errores de medicación con alguna de las siguientes características:

- Gravedad del error $> F$.
- Probabilidad de causar un evento adverso $> 0,4$ y gravedad $\geq E$.
- Suponer un retraso de la cirugía > 24 horas.

Según estos criterios, se consideraron prioritizables los pacientes en tratamiento con los siguientes grupos terapéuticos:

- B01-Agentes antitrombóticos: Anticoagulantes (directos, antivitaminas K y heparinas de bajo peso molecular).
- B01-Agentes antitrombóticos: Anti-PG2Y12
- J01-Antibacterianos para uso sistémico.
- N03-Antiepilépticos.
- N04-Antiparkinsonianos.
- R03-Agentes contra padecimientos obstructivos de vías respiratorias.
- A10-Antidiabéticos: inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo-2.

LIMITACIONES

Los criterios de priorización de pacientes se basaron en un acuerdo entre expertos a nivel local, al ser el primer trabajo realizado sobre el tema.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Esta metodología puede servir a otros hospitales para animarse a iniciar una consulta de atención farmacéutica prequirúrgica en los pacientes prioritarios, destinando recursos donde vaya a aportarse un mayor valor y seguridad. Por otro lado, la estandarización de la clasificación de los errores de medicación facilita la comparación de resultados entre diferentes hospitales, permitiendo realizar un mapa del valor del fármaco quirúrgico a nivel nacional.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

285. ANÁLISIS DE UN MODELO DE TELEFARMACIA EN UN HOSPITAL COMARCAL: MÁS DE TRES AÑOS DE EXPERIENCIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0129>

AUTORES

GARCÍA GONZÁLEZ, C; MARTÍNEZ OREA, G; CAMPELLO MOÑINO, A; FUENTES HIDALGO, F; FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, IM; RUIZ GÓMEZ, A

HOSPITAL DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD VEGA BAJA. CTRA. ORIHUELA-ALMORADI, S/N ORIHUELA. ALICANTE

OBJETIVOS

Describir la experiencia con el plan asistencial de atención farmacéutica telemática (PAT) desarrollado en la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE) de un hospital comarcal.

MEJORAS ESPERADAS

- Ampliar la cartera de servicios de UFPE.
- Implementar una atención farmacéutica (AF) telemática (telefarmacia) adaptada a las necesidades individuales de pacientes más vulnerables de forma más humanizada, reduciendo su dependencia al centro hospitalario.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Desarrollo de un modelo de PAT para pacientes que cumplen criterios de inclusión/priorización establecidos, habilitando así un servicio de entrega de medicamentos en proximidad (oficinas de farmacia (OF) o domicilio), en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF), la empresa distribuidora de medicación (EDM) y las OF adheridas al programa.

Circuito y etapas:

- 1) Entrevista farmacéutica con pacientes candidatos o que soliciten la inclusión al PAT, considerando criterios de inclusión/priorización: edad > 70 años, trasplante, aislamiento COVID-19, no medio transporte, oncológico frágil, patología pulmonar, esclerosis múltiple, problemas de movilidad, problema social.

- 2) Explicación del circuito de dispensación y recogida de datos del paciente.
- 3) Autorización y firma del consentimiento informado (por el paciente, tutor legal o cuidador), para consulta de historia clínica (HC) y contacto telefónico.
- 4) Antes de cada dispensación: revisión de HC y consulta de AF telefónica.
- 5) Se registra y programa la dispensación en la plataforma de distribución de medicamentos hospitalarios proporcionada por el COF, a la que también tienen acceso las OF y la EDM.
- 6) Se establecen dos envíos semanales, dispensando medicación para máximo 2 meses (según situación del paciente, adherencia y coste).
- 7) Dispensación de la medicación, preparación y embalaje con etiquetado.
- 8) La EDM recoge la medicación en UFPE y la entrega.

IMPLANTACIÓN

El modelo de telefarmacia se implantó en julio/2020, para garantizar el acceso de los pacientes a su medicación y proporcionar una adecuada AF.

RESULTADOS

Fueron incluidos un total de 366 pacientes en el PAT desde su implantación hasta marzo/2024. Porcentaje que representan respecto al total de pacientes atendidos en UFPE, ordenado por años: 5,3%(113/2119) en 2020(julio-diciembre); 6,7%(184/2762) en 2021; 5,4%(171/3157) en 2022; 6,2%(223/3608) en 2023; 6,7%(192/2857) en 2024(enero-marzo). De ellos, 186(50,8%) fueron mujeres. Media de edad: 68,7±18 años. Se realizaron en total 3542 envíos de medicación, observándose un aumento progresivo con los años: 266 en 2020, 855 en 2021, 875 en 2022, 1256 en 2023, 290 hasta marzo/2024.

Distribución porcentual de los motivos de inclusión: 50,3% edad (> 70 años); 13,3% problemas de movilidad; 11,1% medios transporte; 10,4% esclerosis múltiple; 5,4% patología pulmonar; 3,5% trasplantado; 3,2% paciente oncológico frágil; 2,8% aislamiento COVID-19.

Los servicios prescriptores más frecuentes fueron: 20,1% nefrología; 13,7% neurología; 10,6% hematología; reumatología 10,0%; 8,1% medicina digestiva; 8,1% neumología; 5,3% medicina interna; 5,0% endocrinología; 4,2% urología; 3,9% oncología; 3,6% dermatología; 2,5% cardiología; 4,8% otros.

LIMITACIONES

- Menor contacto personal con los pacientes.
- Mayor inversión en recursos humanos, económicos y logísticos.
- Necesidad de creación de programas informáticos, por falta de integración con las HC de los pacientes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este modelo de telefarmacia es una herramienta favorable para el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes más vulnerables atendidos en UFPE, aplicable a otros Servicios de Farmacia Hospitalaria.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

406. IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA TELEMÁTICA PARA PACIENTES EXTERNOS CON ENVÍO DE MEDICACIÓN AMBULATORIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0197>

AUTORES

IDOATE GRIJALBA, AI; FRESAN RESTITUTO, D; RIBERA RUIZ DE VERGARA, Z
HOSPITAL GARCÍA ORCOYEN. SANTA SORIA, 22 ESTELLA/LIZARRA. NAVARRA

OBJETIVOS

El envío de la medicación hospitalaria a las oficinas de farmacia o centros de salud es una práctica farmacéutica implementada desde la pandemia y cobra especial relevancia en áreas rurales y de diversidad geográfica. Por este motivo, se ha implantado un modelo de atención farmacéutica (AF) telefónica con el objetivo mejorar la calidad farmacoterapéutica y la AF.

MEJORAS ESPERADAS

Establecer un equipo multidisciplinar donde el farmacéutico sea el referente del tratamiento aunque la dispensación no se haga in situ en el Servicio de Farmacia Hospitalario.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- 1) Selección de pacientes: Los pacientes candidatos a envío de medicación serán aquellos con problemas de desplazamiento o cuya residencia se localice en pueblos al menos media hora en coche del hospital.
- 2) Diseño de la encuesta telefónica y selección de variables a monitorizar: diagnóstico, pauta posológica, medicación nueva concomitante, interacciones, efectos adversos, adherencia y eficacia tanto subjetiva como analítica.
- 3) Diseño del circuito de atención farmacéutica a domicilio: Los pacientes externos acuden en la primera dispensación a la unidad de pacientes externos del hospital. Se evalúa la adecuación de los pacientes a los criterios de envío de la medicación y se les ofrece el servicio en los casos aplicables. Para las sucesivas dispensaciones los pacientes realizan una llamada telefónica para programar el envío de la medicación. En esas llamadas se les realiza, al menos una vez cada 6 meses la encuesta de AF.
- 4) Actuación farmacéutica según los resultados de la encuesta y relación directa con el especialista de referencia.

IMPLANTACIÓN

Dada la diversidad de la geografía del área y teniendo en cuenta que tras la pandemia muchos pacientes deseaban continuar con los envíos de medicación, en febrero de 2024 se implantó este modelo de seguimiento.

RESULTADOS

Desde el 28/02/24 hasta la actualidad se han realizado AF telefónica a 58 pacientes, de los cuales el 65,5%(n:38) tienen una patología inmunomediada como diagnóstico. Un 8,6%(n:5) de los pacientes confiesan tener olvidos de medicación a los cuales se les recomienda el sistema de alarmas en el móvil para acordarse. Se detectan discrepancias en la pauta posológica en un 3,4%(n:2) de los pacientes y se procede a la corrección y comunicación al médico responsable. Se ha iniciado una nueva medicación en el 12,1%(n:7) de los pacientes, aunque en ningún caso interaccionaba con el fármaco hospitalario prescrito. Respecto a la seguridad, el 24,2%(n:14) de los pacientes reportaron efectos adversos asociados al tratamiento (todos de grado 1-2). En cuanto a la efectividad, un 82,8%(n:48) de los pacientes confirmaban estar satisfechos por la mejoría de su patología con el fármaco dispensado. Se detectó pérdida absoluta de respuesta del tratamiento en un paciente y se derivó de forma preferente al especialista por parte del farmacéutico. La adherencia fue superior al 80% en el 89,6%(n:52) de los pacientes.

LIMITACIONES

Se requiere dedicación y tiempo para la diseñar la encuesta y, en ocasiones, los pacientes no aceptan realizar la encuesta.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El modelo se puede implementar en cualquier Servicio de Farmacia y es especialmente relevante en hospitales que atienden pacientes que residen en núcleos muy dispersos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

452. EN BUSCA DE LA EXCELENCIA EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL AL PACIENTE QUIRÚRGICO: UN NUEVO DESAFÍO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0230>

AUTORES

SÁNCHEZ CADENA, A

HOSPITAL GENERAL DE CIUDAD REAL. TOMELLOSO S/N CIUDAD REAL. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Mejorar la atención farmacéutica al paciente quirúrgico mediante la implementación de un protocolo de atención farmacéutica en diferentes niveles asistenciales intrahospitalarios (NAI): fase preoperatorio-intraoperatorio-postoperatorio-prealta.

MEJORAS ESPERADAS

Se espera que con este nuevo circuito mejore:

- La atención farmacéutica a los pacientes quirúrgicos en los diferentes NAI.
- El seguimiento farmacoterapéutico.
- La detección de errores de medicación.
- La adecuación de la farmacoterapia a la situación pre y postoperatoria.
- La información recibida por los pacientes sobre manejo de la medicación domiciliaria antes, durante y tras la cirugía.
- Ampliar cartera de servicios del farmacéutico hospitalario.
- El reconocimiento del farmacéutico como un especialista más dentro del equipo multidisciplinar de atención al paciente quirúrgico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Circuito de interconsultas desde la consulta de preanestesia, donde, bajo criterios de inclusión previamente establecidos, se reclutan pacientes por parte del anestesista para su seguimiento por el farmacéutico.

1º: Selección de los pacientes por parte del anestesista en consulta de preanestesia.

2º: Interconsulta al farmacéutico.

3º El farmacéutico llama al paciente por teléfono, previo a la intervención, para evaluar las potenciales interferencias de la medicación domiciliaria en el preoperatorio con la intervención quirúrgica. En esta etapa se refuerza la información también aportada por anestesia y se emiten recomendaciones basadas en la vía RICA para mejorar la situación basal del paciente.

4º El farmacéutico elabora un informe de conciliación de dicha medicación, que quedará disponible en la historia clínica. Además, también se añaden recomendaciones personalizadas sobre manejo de la medicación tras la intervención: alternativas terapéuticas equivalentes incluidas en guía, fármacos susceptibles de monitorización farmacocinética tras intervención...

5º En este punto se incluye al paciente en una agenda de farmacia para no perderlo en el seguimiento posterior.

6º Llegado el día de la intervención nos aseguramos de que la medicación domiciliaria que tiene que tomar antes de la misma sea dispensada y se ha suspendido la que correspondía.

7º Tras la intervención quirúrgica el farmacéutico evaluará la situación postquirúrgica junto al equipo quirúrgico, añadiéndose o suspendiéndose medicación domiciliaria.

8º Se ajusta la medicación al alta de acuerdo a la evolución en el ingreso.

IMPLANTACIÓN

Se elaboró un protocolo evaluado por miembros del equipo quirúrgico. Estos aportaron su opinión sobre donde pensaban que el farmacéutico podría aportar más en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente quirúrgico.

RESULTADOS

El protocolo se aprobó en diciembre de 2023, desde entonces se han respondido un total de 26 interconsultas. Se han realizado 10 intervenciones en la fase del preoperatorio y 28 en el postoperatorio. Se registraron intervenciones como: modificación de dosis y/o pauta posológica, indicación no tratada, medicamento innecesario, monitorización... El porcentaje de aceptación de las intervenciones fue 93%.

LIMITACIONES

Convencer a todo el equipo médico del papel fundamental del farmacéutico en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes quirúrgicos para poder garantizar la realización de las interconsultas al servicio de farmacia.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Consideramos que el presente circuito es aplicable a todos los servicios de farmacia en cuyos hospitales exista una considerable carga de intervenciones quirúrgicas, las cuales sean susceptibles de llevar a errores de medicación, cuya intervención farmacéutica sería fundamental para garantizar la prevención de los mismos.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

483. QUE NO HAYA UN FARMACÉUTICO EN PLANTA... ¡NO IMPIDA LA CONCILIACIÓN AL ALTA!

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0246>

AUTORES

REVUELTA AMALLO, A; GARAY SARRIA, C; GARATE GOITIA, E; BILBAO AGUIRREGOMEZCORTA, J
HOSPITAL SAN ELOY. AV. ANTONIO MIRANDA, 5 BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Establecer un circuito en colaboración con el Servicio de Medicina Interna (SMI) para la revisión, optimización y conciliación farmacoterapéutica en las 24 horas posteriores al alta de los pacientes que han estado ingresados en el SMI, con el fin de mejorar la calidad asistencial y evitar errores de medicación en domicilio y en futuras transiciones asistenciales.

MEJORAS ESPERADAS

- Reducir errores relacionados con la medicación.
- Mejorar la conciliación farmacoterapéutica tras el cambio asistencial, mediante una comunicación directa con los facultativos del SMI.
- Actualizar el tratamiento de forma global, relacionado o no con el ingreso, conociendo la saturación actual de la Atención Primaria (AP).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Se solicita diseñar una herramienta informática que recoja: la medicación previa al ingreso, la prescrita durante el mismo y la pauta al alta.
2. Se consensua con el SMI realizar una conciliación comparando la información recogida en la herramienta y el informe de alta realizado por el facultativo responsable.
3. Además, el SMI se compromete, aprovechando la conciliación, a actualizar globalmente la farmacoterapia de los pacientes.
4. Se realiza un análisis de las discrepancias encontradas.
5. Se establece la interconsulta no presencial como circuito de comunicación directo de dichas discrepancias, de tal manera que se da por finalizada la conciliación tras la respuesta a la misma.
6. Recogida de los datos y análisis preliminar de los resultados.
7. Tras un mes de proyecto, se convoca una reunión entre los servicios implicados para exponer resultados, dudas y mejoras.

IMPLANTACIÓN

Inicio del proyecto en abril del 2023.

RESULTADOS

Finalmente se desarrolló e implantó una nueva modalidad dentro de la herramienta informática "VALFAR" dedicada a la conciliación al alta de los pacientes dados de alta del SMI.

Durante el primer mes se realizó la conciliación a 167 pacientes (56,9% mujeres) con una media de edad de 71,2 años. El número total de medicamentos conciliados fue 1888.

El número de discrepancias que requirieron aclaración fue 114. De las cuales, 51 se consideraron errores de conciliación (EC). De las 63 restantes, 33,3% fueron aclaradas tras la notificación, mientras que el 66,7% fueron respondidas pero no justificadas.

En la reunión se evaluaron estos resultados, concluyendo que los datos de EC justificaban la continuidad del proyecto. Sin embargo, debido al alto porcentaje de discrepancias que quedaban sin justificar, se establecieron límites en cuanto a la actualización de la farmacoterapia de los pacientes. Excluyendo cualquier discrepancia relacionada con: colirios, inhaladores, medicamentos no financiados, y medicamentos con falta de adherencia menor a 6 meses.

LIMITACIONES

Se realiza sin el paciente durante las 24 horas posteriores al alta debido a la imposibilidad de realizar la conciliación presencialmente en planta.

No hay un límite de tiempo establecido para responder las interconsultas no presenciales por parte del equipo médico, por lo que hay discrepancias que no se resuelven con la urgencia que requieren.

Parte de la farmacoterapia de los pacientes no relacionada con el ingreso no es actualizada por no ser responsabilidad del SMI, quedando pendiente de AP.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este programa es extrapolable a cualquier Servicio de Farmacia que desee realizar conciliación al alta sin posibilidad de hacerla presencialmente.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

706. DISEÑO E IMPLANTACION DE UN CIRCUITO DE ATENCION FARMACEUTICA INTEGRAL EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0362>

AUTORES

DEL ESTAL JIMENEZ, J; DELGADO RODRIGUEZ, J; BUENO UCEDA, R; REYNER PARRA, AJ; OLIVER FERRER, E; TORRES JAULIN, C; CUBERO FERNANDEZ, S; GOMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

Diseñar e implantar un circuito de atención farmacéutica (AF) integral y dispensación del tratamiento en pacientes con Fibrosis Quística (FQ) para estandarizar y optimizar el seguimiento clínico y farmacoterapéutico.

MEJORAS ESPERADAS

Con la creación del circuito se pretende una atención en consulta por acto único (CPAU), de manera que el mismo día el paciente recibirá AF, visita con el médico y dispensación del tratamiento. Esto permitirá la optimización del seguimiento, un abordaje con un enfoque holístico de la patología y una disminución de los desplazamientos y del tiempo en el centro. La AF no solo tendrá el foco en el trabajo multidisciplinar, sino que podremos desarrollar el enfoque multidimensional integrando todas las esferas que componen al individuo.

Con todo se espera mejorar experiencia del paciente y la calidad asistencial.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Formación de un equipo multidisciplinar compuesto por cuatro especialistas en neumología, dos farmacéuticos clínicos de consulta externa y dos técnicos en farmacia. Se trataron los siguientes puntos:

- Definición de pacientes candidatos a la introducción en el circuito de AF integral y comunicación entre el equipo multidisciplinar.
 - Agenda propia del servicio de farmacia que identifica pacientes con FQ y los diferencia del resto de pacientes con el objetivo de favorecer el no contacto entre pacientes FQ para evitar diseminación de infecciones cruzadas.
 - Creación de una herramienta de comunicación asincrónica que permite un intercambio de información bidireccional con el paciente. Además, favorece el contacto directo entre paciente-farmacia para dudas/dificultades y cambios de fecha de visita en función de sus necesidades, simplificando el proceso.
 - Se categorizaron tres tipos de tratamiento: crónico, agudo y moduladores del CFRT (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator).
 - Circuito propiamente dicho: el paciente realiza la solicitud a la farmacia unos días antes de la visita de AF y dispensación de tratamiento. Esto permite la validación del tratamiento, estudio de interacciones y adherencia, realizando las posibles intervenciones farmacoterapéuticas. Además, permite evitar roturas de estoc de medicamentos, asegurando la dispensación del tratamiento completo en cada visita.
- Después, un técnico en farmacia prepara una caja individualizada con la medicación crónica y tratamiento modulador del paciente que se dispensará el día de la visita. En el caso de inicio de un tratamiento agudo, se validará y dispensará el mismo día de la visita.
- Desde la Farmacia Hospitalaria se contactó con la asociación de pacientes FQ para la validación del circuito.
 - Registro de datos para estudiar la satisfacción del paciente con el circuito previo y actual (escala IEXPAC, herramienta validada que permite evaluar la experiencia del paciente crónico).

IMPLANTACIÓN

Febrero 2024.

RESULTADOS

Se consiguió el aval de la asociación de pacientes FQ. Se incluyeron 64 pacientes. Todos los pacientes fueron atendidos en CPAU. Se han realizado 49 visitas, de las cuales el 92%(45) se han realizado sin incidencias. En cinco visitas la medicación no estaba preparada por falta de comunicación con el paciente.

LIMITACIONES

Por el momento no se ha tenido en cuenta la posibilidad de dispensación domiciliaria.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El protocolo desarrollado es adaptable a cualquier servicio de farmacia que realice AF a pacientes FQ.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**786. IMPLANTACIÓN DE LA MEDIDA DE RESULTADOS REPORTADOS POR LOS PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA EN UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0395>**AUTORES**

MARTÍN RODRÍGUEZ, M; HERRERO FERNÁNDEZ, M; MECA GARCÍA, B; LÓPEZ DEL RÍO, AG; BELTRÁN BELLVÍS, ME; GARCÍA MARTÍNEZ, J; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

La dermatitis atópica (DA) supone un gran impacto en la calidad de vida (CV) de los pacientes debido a la alta carga de síntomas y signos dermatológicos que presentan. Es una enfermedad con una prevalencia creciente en la actualidad, de inicio precoz, crónica y con una importante afectación psicológica y social.

El objetivo es evaluar la mejora en la gravedad de la enfermedad y la CV de los pacientes con DA mediante la medida de resultados en salud reportados por el paciente (PROMs) en coordinación con el Servicio de Dermatología.

MEJORAS ESPERADAS

Promover el trabajo multidisciplinar y contribuir a la mejora del estado de salud de los pacientes adquiriendo un mayor conocimiento sobre la evolución de la sintomatología y la eficacia de los tratamientos para conseguir individualizar la terapia.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En el proyecto se incluyen a todos los pacientes con DA que inician tratamiento con inhibidores de la Janus quinasa (baricitinib, upadacitinib y abrocitinib) o con inhibidores de las interleucinas 4 y 13 (dupilumab y tralokinumab). Para poder llevar a cabo un abordaje integral y un seguimiento completo, la recogida de PROMs se realiza de forma estandarizada y prospectiva contestando los distintos cuestionarios en el momento basal y en las semanas 12, 16, 24 y 52.

Los cuestionarios validados, elegidos en función de su idoneidad y viabilidad para su aplicación efectiva, evalúan el grado de picor (NRS), la gravedad del eccema (POEM) y el impacto de la enfermedad en la CV del paciente (DLQI).

Tras la consulta con Dermatología, el paciente acude a la consulta de atención farmacéutica de inicio de tratamiento, donde se realiza la entrevista clínica y el farmacéutico le informa del proyecto. En caso de que acepte, firma el consentimiento informado y se pasan los cuestionarios.

Los PROMs se documentan en la historia clínica del paciente y se registran en una base de datos junto con datos demográficos y otros datos clínicos aportados por los diferentes profesionales sanitarios (edad, sexo, líneas de tratamiento previas y escalas habituales que miden la gravedad de la DA).

IMPLANTACIÓN

La implantación del proyecto se inició en septiembre de 2023.

RESULTADOS

Tras 5 meses de la implantación del proyecto, han aceptado su inclusión cumplimentando los cuestionarios 23 (85,2%) pacientes, con una mediana de edad de 35 años (16-82). El 60,9% ha iniciado tratamiento con dupilumab o tralokinumab. Se han obtenido resultados en la semana 12 de tratamiento de 13 pacientes, de los cuales el 61,5% pasa de presentar picor grave al inicio a presentar picor leve y el 69,2% de presentar lesiones graves a moderadas. El 84,6% manifiesta que su CV ha mejorado considerablemente después de estas 12 semanas.

LIMITACIONES

Precisa un alto grado de implicación por parte del equipo de profesionales ya que la información de los cuestionarios no vuelca automáticamente ni a la historia clínica del paciente ni a la base de datos.

Los datos pueden estar sesgados cuando los pacientes rellenan los cuestionarios bajo supervisión del farmacéutico.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a aquellos Servicios de Farmacia que realicen en su práctica clínica diaria atención farmacéutica en cualquier patología.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**849. IMPLANTACIÓN DE UNA APLICACIÓN DE REGISTRO DE CONSULTAS FARMACOLÓGICAS Y PETICIONES DE PACIENTES EXTERNOS DE UN SERVICIO DE FARMACIA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0423>**AUTORES**

DORDÀ BENITO, A; NOGUÉ PUJADAS, E; PÉREZ PLASENCIA, A; DÍEZ VALLEJO, C; CASTELLÓ NÒRIA, À; PERPINYÀ GOMBAU, M; ARTIME RODRÍGUEZ-HERMIDA, F; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

Describir y analizar la implantación de una aplicación de registro de consultas y peticiones de pacientes externos (PE) en la unidad de atención farmacéutica y dispensación ambulatoria de un Servicio de Farmacia (SF).

MEJORAS ESPERADAS

- Facilitar la gestión diaria de las consultas y peticiones de los PE para agilizar la respuesta y reducir las interrupciones en el área.
- Disponer de un registro de las consultas y peticiones recibidas para poder cuantificar la actividad del área.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En el año 2018 se diseñó una aplicación web conjuntamente entre el SF y el departamento de informática del hospital para gestionar consultas e incidencias a nivel intrahospitalario. En el año 2021 se decidió utilizar esta aplicación para gestionar las llamadas telefónicas recibidas de los PE al SF.

Se clasificaron las llamadas telefónicas en: peticiones de cambios de hora y/o día de visita, y las consultas farmacoterapéuticas.

El personal administrativo del SF recepciona las llamadas de todos los PE, y gestiona de manera autónoma las peticiones en el caso de disponibilidad de agenda. En el caso contrario, o si son consultas, las registra en la aplicación y las asigna al farmacéutico del área, que recibe un mail informativo. Las consultas se gestionan en menos de 24 horas, y se registra la respuesta en la misma aplicación creando un repositorio para futuras consultas.

IMPLANTACIÓN

El nuevo circuito se inició en junio 2021, empezándose a utilizar de forma rutinaria en enero de 2022.

RESULTADOS

Se registraron un total de 1928 llamadas telefónicas durante el período de enero 2022 a diciembre 2023. Un 67,2% (1296) eran peticiones relacionadas con cambios de día/hora de visita y un 32,8% (632) eran consultas.

La tipología de las consultas recibidas fue la siguiente: dudas con el dispositivo de administración 16,14% (102), circuito de telefarmacia 15,19% (96), interacciones 13,92% (88), efectos adversos 13,13% (83), posología 12,03% (76), desabastecimientos 6,65% (42), conservación 5,70% (36) y otros un 17,25% (109).

El número de llamadas telefónicas recibidas en el 2023 se incrementó un 12,04% respecto a 2022 (829 vs 739), principalmente debido a las consultas, que lo hicieron un 33,21% (90). Las consultas que más se han incrementado en el 2023 respecto al 2022 han sido las relacionadas con desabastecimientos, que han aumentado un 266,67% (33 vs 9) y las de interacciones, en un 125,93% (61 vs 27).

LIMITACIONES

- Necesidad de personal formado para realizar adecuadamente el registro
- Transcripción manual de las peticiones y consultas a la aplicación que puede conllevar a errores
- No disponibilidad de acceso a la aplicación por parte de los pacientes

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Se puede aplicar a otros SF que dispongan de área de atención a pacientes externos

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

913. IMPLANTACIÓN DE UN NUEVO PROTOCOLO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN HOSPITAL DE DÍA DE PACIENTE CRÓNICO COMPLEJO-FRÁGIL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0462>

AUTORES

GOZALO ESTEVE, I; MARTINEZ PUIG, P; OLIVER CERVELLO, M; ROVIRA MEDINA, T; JOVE BUXEDA, E; HERRANZ MARTINEZ, S; GOMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

Definir las tareas que el personal farmacéutico realizará en el Hospital de Día de Paciente Crónico Complejo-Frágil (HD-PCC) e implantar un nuevo protocolo de atención farmacéutica (AF)

MEJORAS ESPERADAS

Dado que los recursos humanos de personal farmacéutico son limitados, se decide implantar un nuevo protocolo de AF con el fin de:

- Definir el tipo de paciente que más se pueda beneficiar de una atención multidisciplinar.
- Coordinar la actividad entre profesionales en HD-PCC.
- Mejorar la AF al PCC.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El protocolo fue elaborado por Farmacia y consensado con el personal médico de Geriátrica que atiende en el HD-PCC:

1. Perfil de paciente

Se seleccionarán aquellos pacientes agendados como "Primera visita" en HD-PCC. Farmacia actuará sobre aquellos derivados por un servicio clínico distinto de Geriátrica y Medicina Interna.

2. Tareas a realizar:

- Revisión de la historia farmacoterapéutica y clínica del paciente.
- Conciliación de la medicación mediante entrevista con el paciente y/o cuidador/es.
- Elaboración de un informe que incluirá la siguiente información: servicio de procedencia, medicación actual, adherencia

(escala Morisky-Green-Levine) y propuestas de adecuación farmacoterapéutica. La revisión se realizará en base al documento de Prescripción Centrada en la Persona de la Generalitat y los principales criterios de deprescripción y prescripción en paciente geriátrico (Beers, STOPP/START, LES-CHRON) y bibliografía actualizada.

- Puesta en común con médico responsable y consenso del plan terapéutico. Anotación en la historia clínica.
- Registro de la actividad.

3. Inicio nuevo protocolo AF y recogida datos: demográficos, clínicos y relacionados con las intervenciones farmacéuticas (IF).

IMPLANTACIÓN

El nuevo protocolo de AF se considera totalmente implantado.

La cronología de la misma fue:

- Diseño (etapas 1-2): junio 2023.
- Inicio e inclusión pacientes (etapa 3): desde julio 2023 hasta la actualidad.

RESULTADOS

Entre julio de 2023 y marzo de 2024 se incluyeron 35 pacientes, de los cuales más de la mitad (54%) provenían de Atención Primaria. El 54% de los pacientes y/o cuidadores contestaron negativamente al menos una pregunta del cuestionario Morisky-Green-Levine, por lo que se clasificaron como no adherentes al tratamiento de base. Se realizaron 121 IF de las cuales el 82% fueron aceptadas por parte del personal médico.

LIMITACIONES

La muestra de nuestro estudio es pequeña. Se planea ampliar el período de recogida de datos en próximos estudios.

El seguimiento de todos los pacientes a largo plazo es complicado. Las visitas sucesivas quedan sin supervisión farmacéutica salvo requerimiento del profesional médico o necesidad de seguimiento de la IF propuesta en la primera visita.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Cualquier Servicio de Farmacia Hospitalaria en cuyo centro dispongan de un HD sería susceptible de aplicar este protocolo en su práctica clínica habitual.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1092. CREACIÓN DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINAR PARA EL ABORDAJE DEL PACIENTE CON INFLAMACIÓN TIPO 2

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0562>

AUTORES

GONZÁLEZ MARTÍNEZ, M; ALCALÁ SOTO, Á; MORALES GARCÍA, Á; VILLAFÁÑEZ FERNÁNDEZ, A; LÓPEZ MUÑOZ, MJ
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE JEREZ DE LA FRONTERA. CTRA. DE CIRCUNVALACION, S/N JEREZ DE LA FRONTERA. CÁDIZ

OBJETIVOS

El objetivo fue la creación de un comité multidisciplinar con el fin de abordar de forma global el tratamiento y comorbilidades de los pacientes con inflamación T2.

MEJORAS ESPERADAS

La respuesta inmunitaria con inflamación T2 está caracterizada por la presencia de células y citocinas específicas como IL-4, IL-5 e IL-13 y se encuentra muy asociada a enfermedades como el asma bronquial, la dermatitis atópica, la rinosinusitis crónica, la poliposis nasal, las alergias alimentarias, etc. Cabe destacar que el 50-70% de los pacientes con asma bronquial presentan esta inflamación T2, lo que sugiere la necesidad de un enfoque integral para abordar las comorbilidades de estos pacientes desde diferentes servicios clínicos.

Se espera llevar a cabo un abordaje integral de la enfermedad compartiendo las distintas perspectivas de las especialidades y seleccionar de forma conjunta el mejor tratamiento para el paciente siguiendo criterios de eficiencia.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Desde el Servicio de Farmacia se impulsó la creación del comité.

Etapas:

- Se contactó con los profesionales de los servicios implicados y se definieron las funciones del comité.
- Se constituyó el comité multidisciplinar con la participación de profesionales de los servicios de Neumología, Alergología, Otorrinolaringología (ORL), Pediatría y Farmacia Hospitalaria.
- El farmacéutico fue el encargado de la coordinación del comité, así como de la creación de una agenda propia en DIRAYA para la citación de los pacientes.
- Se acordó establecer reuniones semanales (jueves) en la sala de reuniones de farmacia con un máximo de 5 pacientes por comité, los cuales podrían ser citados por los distintos servicios participantes.

Funciones del comité:

- Revisión del plan farmacoterapéutico del paciente (revisión del historial farmacoterapéutico previo y adherencia a éste).
- Puesta en común de pacientes candidatos a iniciar tratamiento biológicos. Revisión de situación actual, refuerzo al paciente de la importancia de adherencia al tratamiento y elección de terapia biológica de inicio en base a criterios de eficiencia.
- Valoración de alternativas terapéuticas disponibles para pacientes no controlados a pesar de terapia biológica.

IMPLANTACIÓN

Diciembre de 2023.

RESULTADOS

Se recogieron resultados tras los primeros dos meses de implantación. Durante este tiempo el comité se reunió en 7 ocasiones, con un total de 30 pacientes revisados. Todos los pacientes presentaban asma bronquial como patología principal.

El 60% (n=18) eran inicios de tratamiento biológico, siendo el resto cambios de tratamiento (n=12). Un 77% (n=23) de los pacientes presentaba marcadores de inflamación T2. El 57% de los pacientes (n= 17) presentaban más de una comorbilidad T2: rinosinusitis (n=16); poliposis nasal (n=6); dermatitis atópica (n=1) y alergias alimentarias (n=1) 3 pacientes presentados en comité no iniciaron terapia biológica por falta de adherencia al tratamiento inhalado. La adherencia media al tratamiento inhalado de los pacientes que iniciaron o cambiaron de tratamiento biológico fue del 84%.

LIMITACIONES

La implantación requiere de un elevado grado de implicación de los profesionales. Es fundamental el estudio previo de la situación clínica del paciente con el objetivo de poder compartir los casos clínicos de manera dinámica y no demorar el comité de forma excesiva.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Es extrapolable si existe una adecuada comunicación e interés entre los servicios implicados.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1335. AVANZANDO EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL EN HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0689>

AUTORES

SOMOZA FERNÁNDEZ, B; DE LORENZO PINTO, A; ESCUDERO VILAPLANA, V; ORTEGA NAVARRO, C; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Crear e implantar un programa de atención farmacéutica integral en una unidad de Hospitalización A Domicilio (HAD).

MEJORAS ESPERADAS

La HAD cuenta con un grado de implantación variable en nuestro país, lo cual se traduce en un escenario de disparidad de modelos de asistencia y servicios farmacoterapéuticos ofertados. Este hecho impide extraer conclusiones acerca de cuál debería ser el modelo de atención farmacéutica óptimo a implantar en HAD, una modalidad de asistencia de elevada complejidad farmacoterapéutica, especialmente propicia a la aparición de errores de medicación.

Con la implementación de este proyecto, se espera definir un programa que pueda servir como guía para el desarrollo de la actividad de la Farmacia Hospitalaria en HAD.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se creó un equipo multidisciplinar (internistas, enfermeros y farmacéuticos), que propuso la implementación de un programa de atención farmacéutica estructurado en tres herramientas clave:

- Guía para la atención farmacoterapéutica del paciente ingresado en HAD.
- Manual informativo para el paciente sobre la gestión adecuada de medicación en domicilio.
- Aplicación móvil (app) para el seguimiento en remoto.

Circuito y etapas:

1. Creación del grupo (2023).
2. Desarrollo del programa (2023-2024).
3. Implantación (2024).

IMPLANTACIÓN

En 2023 el grupo realizó una búsqueda bibliográfica sobre la existencia y resultados de modelos de atención farmacéutica en HAD reportados. Entre 2023 y 2024, se crearon la guía para la atención farmacoterapéutica y el manual informativo. En cuanto a la app, se adaptaron al régimen de HAD los contenidos de la app utilizada por el Servicio para el seguimiento farmacoterapéutico de pacientes externos con enfermedades crónicas.

RESULTADOS

- Guía de atención farmacoterapéutica. Se incluyeron directrices para el desarrollo de las siguientes actividades por parte del farmacéutico: (1) valoración integral de la farmacoterapia y conciliación, (2) recomendaciones farmacoterapéuticas para la optimización del tratamiento agudo/crónico, (3) entrevistas diarias con pacientes/cuidadores para explicar cambios en la medicación, y (4) seguimiento farmacoterapéutico telefónico 7 días tras el alta.
- Manual sobre la gestión de la medicación. Se diseñó un díptico con instrucciones para el almacenamiento de la medicación en el domicilio y puntos clave para una correcta administración, en base a las recomendaciones específicas de la Joint Commission en el ámbito de HAD.
- Aplicación móvil. Se incluyó la posibilidad de monitorizar la adherencia mediante el registro de tomas de medicación, además de constantes vitales, efectos adversos, caídas, etc. Se habilitó un espacio para contactar con el farmacéutico

en caso de dudas/incidencias con la medicación, y se incluyeron cuestionarios para la evaluación de PROMS y PREMS: calidad de vida (EQ-5d), estado emocional diario, ansiedad/depresión, satisfacción, etc.

LIMITACIONES

Se necesita la reorganización de recursos humanos para la participación de un farmacéutico en el equipo multidisciplinar.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La protocolización del programa hace que sea fácilmente reproducible en otros Servicios de Farmacia. Además, en la actualidad, la SEFH está trabajando en la expansión de apps para que puedan ser ampliamente utilizadas y facilitar el acceso a las mismas.

Tras su implantación, se evaluará la capacidad del programa de prevenir errores de medicación, con el objetivo de difundir y promover la participación del farmacéutico en HAD en nuestro país.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

1455. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA EL MANEJO PERIOPERATORIO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0754>

AUTORES

PRIETO ROMERO, A; MARTÍN BARBERO, ML; RANZ ORTEGA, P; CARRILLO BURDALLO, A; MARTÍN BARTOLOMÉ, M; RIOJA DIEZ, Y; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El manejo perioperatorio de pacientes con Enfermedad de Parkinson (EP) requiere de un ajuste preciso de la medicación antiparkinsoniana para garantizar la seguridad en el control de su enfermedad. Retrasos u omisiones de tomas, cambios en el horario habitual y la prescripción de fármacos contraindicados pueden causar complicaciones motoras y no motoras, aumentando la morbimortalidad y la estancia hospitalaria. Este proyecto busca desarrollar e implementar un protocolo para un manejo seguro y adecuado de la medicación en este contexto.

MEJORAS ESPERADAS

Implementar este protocolo tiene como objetivo reducir errores de medicación y evitar la prescripción de fármacos contraindicados, mejorando los resultados clínicos y minimizando los riesgos durante el periodo perioperatorio de pacientes con EP.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Un equipo multidisciplinar, incluyendo especialistas en Neurología, Neurocirugía, Anestesia y Farmacia, colaboró en la definición de criterios de derivación a la unidad de trastornos del movimiento y en la elaboración de un conjunto de medidas. Estas medidas incluyen la revisión de fármacos contraindicados en EP y sus alternativas de elección, la parametrización de alertas en el sistema de prescripción electrónica para prevenir su prescripción, la elaboración de protocolos específicos para el correcto manejo de la medicación perioperatoria por parte de Cirugía, y la elaboración de una hoja de información para pacientes que incluye recomendaciones para minimizar el riesgo de errores de medicación y orientaciones para el manejo de antiparkinsonianos por el equipo médico responsable.

IMPLANTACIÓN

Desde 2016, el protocolo se ha implementado gradualmente. Se realizaron sesiones de formación y difusión en servicios quirúrgicos propensos a intervenir quirúrgicamente a pacientes con EP, incluido el servicio de Urgencias. Posteriormente, el protocolo se extendió progresivamente a otros servicios médicos y quirúrgicos dentro del hospital.

RESULTADOS

Se revisaron y parametrizaron en el sistema de prescripción electrónica alertas de 35 fármacos contraindicados en EP, abarcando grupos farmacológicos como antipsicóticos, antieméticos, procinéticos, antivertiginosos, analgésicos opioides, antidepresivos, anestésicos y antiespasmódicos, incluyendo las alternativas recomendadas que consistieron en 27 fármacos de elección. Más del 90% de las alertas eran activadas en pacientes con EP sometidos a cirugía dos años después de su implementación. También se incluyeron en prescripción electrónica cinco protocolos para el manejo de la medicación que incluyeron esquemas de prevención de broncoaspiración y antiemesis, un esquema de sedación para pacientes con EP y otro específico para cirugías programadas de estimulación cerebral profunda, y un protocolo para el manejo postoperatorio del dolor, estratificado por valores de la escala visual analógica (EVA) 1-3, 4-7 y 8-10. Aunque inicialmente solo un 13% de los pacientes recibió la hoja de información, esta cifra aumentó en dos años al 76%.

LIMITACIONES

No presenta limitaciones significativas

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El protocolo es fácilmente reproducible en otros centros hospitalarios. Para su aplicación, los centros solo necesitan integrar la alerta de fármacos contraindicados en sus sistemas de prescripción electrónica, adaptar los esquemas de medicación a sus propios protocolos clínicos y añadir la hoja de información al paciente dentro de sus circuitos quirúrgicos. Esta adaptabilidad garantiza que el protocolo pueda ser utilizado en el cuidado de pacientes con EP en diferentes centros hospitalarios.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS**1457. ESTANDARIZACIÓN DE PARÁMETROS ANALÍTICOS PARA LA VALIDACIÓN DEL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INMUNOMEDIADAS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0756>**AUTORES**

COLLADOS ARROYO, V; FERNANDEZ CABALLERO, R; HENARES LÓPEZ, A; MAYO LÓPEZ, C; CARRASCO PIERNAVIEJA, L HOSPITAL INFANTA ELENA. AV. REYES CATÓLICOS, 21 VALDEMORO. MADRID

OBJETIVOS

El objetivo principal fue identificar y estandarizar los parámetros analíticos esenciales necesarios para garantizar la eficacia y seguridad de los tratamientos administrados en enfermedades inmunomediadas. Estos parámetros debían estar disponibles en el mismo programa de validación farmacéutica de pacientes externos.

MEJORAS ESPERADAS

Nuestro objetivo era determinar qué parámetros son necesarios para la validación correcta de tratamientos según cada patología específica y medicamentos. Buscábamos agilizar la accesibilidad de estos parámetros para ahorrar tiempo a los farmacéuticos, ya que estos datos suelen estar dispersos en diversas bases de datos, incluidos historiales médicos y registros de laboratorio.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Realizamos una revisión exhaustiva de las fichas técnicas de todos los medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades inmunomediadas para identificar qué alteraciones analíticas ocurren con mayor frecuencia en este tipo de fármacos. Además, investigamos la literatura existente sobre el manejo de enfermedades inmunomediadas. Se establecieron colaboraciones con el departamento de Tecnologías de la Información y el servicio de laboratorio para integrar los resultados analíticos más recientes y los registros históricos en el programa de validación farmacéutica.

IMPLANTACIÓN

Se ha conseguido realizar la integración entre el programa de Laboratorio y el programa de dispensación de pacientes externos, de tal manera que se puede consultar de forma ágil, los resultados analíticos de los pacientes en el momento de la validación de la prescripción. Además, también se ha conseguido poder consultar los datos históricos de estos parámetros por lo que podemos ver la evolución de éstos.

RESULTADOS

Como resultado, revisamos 16 medicamentos (Abatacept, Adalimumab, Apremilast, Belimumab, Certolizumab, Etanercept, Filgotinib, Golimumab, Guselkumab, Ixekizumab, Sarilumab, Secukinumab, Tocilizumab, Tofacitinib, Upadacitinib, Ustekinumab) en 9 patologías (Artritis, Artritis Psoriásica, Artritis Reumatoide, Espondiloartropatías, Hidradenitis Supurativa, Lupus Eritematoso Sistémico, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Psoriasis, Uveítis). Identificamos 72 parámetros analíticos, siendo 33 comunes a todas las patologías. Estos incluyeron parámetros hematológicos como Leucocitos, Hemoglobina, Plaquetas, Recuento Absoluto de Linfocitos y Recuento Absoluto de Neutrófilos; parámetros bioquímicos básicos como Glucosa, Creatinina, Tasa de Filtración Glomerular y Bilirrubina Total; marcadores del perfil hepático como Aspartato Aminotransferasa, Alanina Aminotransferasa, Fosfatasa Alcalina, entre otros. Además, hubo 39 parámetros específicos para cada medicamento o patología, que abarcaban sustancias minerales y electrolitos, perfil lipídico, coagulación, parámetros genéticos, marcadores biológicos, microbiológicos y de otros ámbitos.

LIMITACIONES

Actualmente, hay algún error de volcado cuando el resultado enviado por el programa de laboratorio no mantiene siempre la misma estructura (campo numérico o texto). Además, no disponemos de otro tipo de datos extraídos de la historia clínica, como escalas de evaluación de gravedad de la enfermedad, resultados reportados por el paciente, etc.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Cualquier Servicio de Farmacia puede aplicar este sistema tras la revisión de los parámetros más relevantes para la validación, siempre que se consiga realizar la integración de los distintos programas informáticos. El disponer de la información en el mismo programa informático, reduce los tiempos de la validación farmacéutica.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA****34. MEJORAS RELACIONADAS CON EL USO DEL MEDICAMENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LA JOINT COMMISSION INTERNATIONAL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0015>**AUTORES**

HERNÁNDEZ SEGURADO, M; BARROS SÁEZ, J; ROSTOM AJLANI, R; LECHUGA GARCÍA, P; HIDALGO CARDEÑOSA, L; JIMÉNEZ NAVARRO, L; BONILLA PORRAS, M; BÉCARES MARTÍNEZ, FJ FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Implantación de mejoras relacionadas con el uso del medicamento, siguiendo los estándares de seguridad de la Joint Commission International (JCI).

MEJORAS ESPERADAS

Reducir los riesgos relacionados con el uso incorrecto de los medicamentos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Para revisar el cumplimiento de los estándares de la JCI en el hospital, se elaboró una programación con la situación actual de cada estándar, indicando el cumplimiento, así como las acciones a realizar. Mediante su revisión trimestral, se han fueron ejecutando cada uno de los estándares, en consenso con los diferentes profesionales implicados en los procesos, con el apoyo de las diferentes Comisiones del Hospital, Dirección, Gerencia y consultores JCI.

IMPLANTACIÓN

Desde junio de 2022 a noviembre de 2023.

RESULTADOS

- 1) Para evitar errores en la identificación del paciente se han establecido dos identificadores inequívocos (nombre completo y fecha de nacimiento) en los cajetines de los carros de unidosis, etiquetas de elaboración de mezclas intravenosas y de dispensación de medicamentos.
- 2) Con respecto a los medicamentos de alto riesgo (MAR), se han señalado con pegatinas específicas en su ubicación y se han actualizado y difundido los procedimientos y listados entre los profesionales. Además, se ha incluido en el sistema de prescripción médica electrónica (PME) iconos y alertas para advertir en la prescripción y administración, así como un push cuando se supera la dosis máxima en la prescripción.
- 3) Las acciones realizadas para evitar errores con electrolitos concentrados y soluciones de gran volumen, fueron las siguientes: su ubicación se ha restringido al Servicio de Farmacia (SF), unidades de pacientes críticos, paritorio y urgencias. En estas áreas, se han separado del resto de medicamentos y se han identificado como MAR. Por otra parte, se han adquirido sueros con potasio diluido para su utilización en las plantas donde no deban estar disponibles en stock. Además, se ha elaborado un procedimiento sobre "Terapia con soluciones de electrolitos y gran volumen".
- 4) Para los medicamentos "look alike - sound alike" (LASA) se ha utilizado la técnica "tall man lettering": el nombre del medicamento se muestra en mayúsculas para la parte que lo diferencia de otros medicamentos, y en minúsculas para la parte común. También, se han elaborado y difundido los listados de los LASA identificados en el hospital. Esta nueva nomenclatura también se ha aplicado en la PME, dispensación y administración.
- 5) En consenso con Enfermería, se ha actualizado y difundido el procedimiento de "Preparación y administración segura de medicamentos", haciendo formación en la verificación de los 5 correctos: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, frecuencia de administración correcta y vía de administración correcta.
- 6) Para asegurar la trazabilidad de las muestras gratuitas de medicamentos, se ha elaborado un procedimiento y desarrollado una aplicación para el registro de su recepción, lote, caducidad y paciente al que se dispensa. También, se ha establecido que los laboratorios solo puedan entregar las muestras al SF, centralizando así su gestión. La JCI emitió resolución favorable a la acreditación del hospital tras la auditoría final.

LIMITACIONES

Las limitaciones principales han sido relacionadas con los recursos disponibles.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La implantación es aplicable a cualquier SF.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

99. DISEÑO DE UN CIRCUITO MULTIDISCIPLINAR PARA EL MANEJO DE LAS CAÍDAS ASOCIADAS A LA MEDICACIÓN Y AL ENTORNO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0048>

AUTORES

BILBAO AGUIRREGOMEZCORTA, J; PUERTO SANCHEZ, JA; REVUELTA AMALLO, A; GARAY SARRIA, C; GARATE GOITIA, E
HOSPITAL SAN ELOY. AV. ANTONIO MIRANDA, 5 BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Las caídas constituyen un grave problema de salud pública, en Euskadi del total de accidentes que se producen en mayores de 64 años el 91% son caídas. Se considera que los principales factores de riesgo son antecedentes de caídas previas y alteraciones de la marcha, existen factores de riesgo no modificables como son los ligados al envejecimiento. Pero factores como la medicación y los asociados al entorno son modificables y prevenibles.

MEJORAS ESPERADAS

Identificación en la historia clínica electrónica única de pacientes con antecedente de caída, adecuación y deprescripción de medicamentos que aumentan el riesgo de caídas, educación y prevención en personas mayores de 64 años sin antecedentes de caídas.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

La Comisión de Caídas de la organización actúa como tractor de la implantación de actividades para la prevención de caídas, así como intervención sobre factores modificables en los casos en los que se ha producido el evento. Comisión multidisciplinar integrada por profesionales sanitarios del ámbito hospitalario y atención primaria (AP).

IMPLANTACIÓN

El circuito comienza con el registro en la historia clínica electrónica única de aquellas personas que han sufrido una caída independientemente del lugar en el que ha acontecido, se genera una alerta en el paciente que lo identifica como paciente de riesgo. Si la caída ha tenido lugar en el ingreso hospitalario el sistema emite un aviso al servicio de farmacia (SF) para la revisión de la medicación, además, si la persona ingresa en el hospital por cualquier motivo independientemente de la causa y tiene un antecedente de caídas el SF recibe un aviso para la revisión de la medicación ambulatoria. En ambos casos el SF revisa la medicación e informa en el evolutivo del paciente al médico para la adecuación de la medicación y deprescripción de la medicación.

De manera preventiva, en AP se realizan talleres de intervención comunitaria en los municipios de la organización donde se detallan los recursos municipales disponibles y se imparte una sesión práctica sobre ejercicios y uso de dispositivos. La implantación comenzó en abril/2022 con la creación de la alerta automática al SF y referente de seguridad de la organización ante el registro de una caída. Posteriormente, se comenzó con la revisión de la medicación por parte del SF. La intervención comunitaria ha comenzado en el año 2024.

RESULTADOS

Durante el periodo 01/01/2023-31/12/2023 el sistema generó 188 alertas por caídas, de las cuales 71 ocurrieron durante la estancia hospitalaria (46 hombres, 25 mujeres). Se registraron 27.588 estancias, por lo que la incidencia es del 2.57%. En el periodo comprendido entre marzo/23 y febrero/24 se ha notificado en 95 pacientes que en su medicación habitual tienen prescritos medicamentos asociados con un aumento de riesgo de caídas o con riesgo potencial de provocarlas. En el año 2024 se ha realizado un taller de dos sesiones en uno de los dos municipios del área de referencia de la organización.

LIMITACIONES

Falta de registro de caídas acontecidas, intervención ligada al ingreso hospitalario.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Es aplicable a todos los SF de las Organizaciones Sanitarias Integradas del Sistema de Salud de Euskadi.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

168. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA UNIDAD DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA E INDIVIDUALIZACIÓN TERAPÉUTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0073>

AUTORES

TELLERÍA BARCIA, O; GONZÁLEZ BERDULLAS, P
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUFANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

OBJETIVOS

Incorporar una unidad mixta de investigación/asistencial de Farmacocinética Clínica al Sistema de Gestión de la Calidad UNE-EN ISO 9001:2015 del Servicio de Farmacia de un Hospital Público, para la estandarización y mejora continua del procedimiento, así como la identificación temprana de incidencias, desviaciones e ineficiencias.

MEJORAS ESPERADAS

- Optimización de la gestión del trabajo en el laboratorio y de los recursos técnicos (materiales, equipos, etc.) y humanos (personal técnico) involucrados.
- Identificación ágil de incidencias y desagregación de las mismas en categorías que permitan descubrir áreas de mejora.
- Aumento en la consistencia, uniformidad y eficiencia a través del registro y la documentación exhaustiva del procedimiento.
- Seguimiento del grado de satisfacción y las expectativas de los usuarios.
- Fomento del desarrollo profesional.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- Definición del alcance del proceso (técnicas a usar para cada grupo terapéutico, criterios de éxito, tiempos de respuesta, etc.).
- Identificación de las responsabilidades de los perfiles implicados (técnicos de laboratorio, farmacéuticos hospitalarios).
- Recopilación de datos para la generación de indicadores de seguimiento y de documentación.
- Establecimiento de plazos y procedimientos normalizados de trabajo (PNT).
- Estudio de los plazos de respuesta para las diferentes categorías disponibles en el catálogo de análisis, en base a las necesidades clínicas y la capacidad operativa del laboratorio.

IMPLANTACIÓN

El procedimiento fue evaluado favorablemente en auditoría interna del Servicio de Farmacia en febrero de 2024. Se detectaron áreas susceptibles de mejora como los indicadores definidos en relación con los plazos de validación facultativa de resultados analíticos o la extensión de las encuestas de calidad a todos los fármacos.



RESULTADOS

Durante el segundo semestre de 2023 se analizaron con éxito y dentro de los plazos establecidos el 97.5% de las solicitudes de monitorización farmacocinética recibidas (n=826). En abril de 2024 se superó con éxito la auditoría externa del procedimiento, sin que consten no conformidades y/o comentarios.

LIMITACIONES

Se han encontrado dificultades a la hora de recopilar la documentación de los equipos, ya que su obtención está condicionada a diversos factores: p.ej., selección de una empresa externa de calibración de equipos acreditada con disponibilidad. El sistema de gestión digital de laboratorio puede proporcionar datos con los que no sea posible establecer indicadores de la calidad adecuados de forma directa.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Extensible a otras unidades de Farmacocinética Clínica e Individualización Terapéutica siempre que tengan capacidad para extraer y procesar la información necesaria para los indicadores de seguimiento de su sistema de gestión digital de laboratorio o de mantener un registro detallado del procedimiento.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

203. IMPACTO EN EL CONSUMO DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS EN PACIENTES CON RIESGO CARDIOVASCULAR TRAS UNA CAMPAÑA PARA SU USO RACIONAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0091>

AUTORES

RODRÍGUEZ ESQUÍROZ, A; MARÍN MARÍN, M; DE MIGUEL GAZTELU, M; GARJÓN PARRA, J; SANZ ÁLVAREZ, L; GARCÍA GONZÁLEZ, P; ACÍN GERICÓ, MT
SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASUNBIDEA

OBJETIVOS

El uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en pacientes con factores de riesgo cardiovascular puede ser perjudicial o agravar algunas de sus enfermedades. El objetivo de este estudio es analizar el impacto en el consumo de AINE tras una campaña informativa a la población.

MEJORAS ESPERADAS

Reducción del consumo de AINE en este grupo de pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño:

Se distribuyeron unos folletos dirigidos a pacientes donde se les informaba sobre aspectos a tener en cuenta en el uso de AINE en pacientes mayores de 65 años, con hipertensión arterial y/o diabetes mellitus. Se indicaban qué efectos adversos tienen mayor repercusión, recomendaba el uso de la menor dosis posible y durante el menor tiempo posible, así como otras medidas no farmacológicas que pudieran aliviar los síntomas de dolor o inflamación.

Circuito y etapas

1. Se creó un grupo de trabajo formado por farmacéuticos de atención primaria (FAP) y un médico de atención primaria.
 2. Se establecieron las características de los pacientes objetivo de la campaña: mayores de 65 años, hipertensos y/o con diabetes mellitus.
 3. Se elaboró un documento informativo sobre el manejo de estos medicamentos, que contemplaba: ¿qué son? ¿cuáles son? ¿necesitan receta? ¿cuáles son los riesgos? ¿cuál debo tomar y cuándo? Se indicaba consultar a un profesional sanitario y que se usara la menor dosis posible y durante el menor tiempo posible. Además, se daban consejos sobre otras medidas no farmacológicas para aliviar el dolor o inflamación.
 4. Dicho documento se maquetó en dípticos de fácil lectura y con un diseño atractivo para la población.
 5. Se contactó con el colegio oficial de farmacéuticos y los centros de salud (CS) de la comunidad para informar de la campaña y su distribución.
 6. Se publicó una nota de prensa en marzo de 2023 como presentación de la misma.
- Durante el año de seguimiento se ha recordado la campaña en las sesiones formativas con oficinas de farmacia (OF) y CS impartidas por los FAP.

IMPLANTACIÓN

Los dípticos se enviaron a CS y OF de la comunidad, desde donde se distribuyó a los pacientes.

RESULTADOS

Se analizaron los pacientes que retiraron AINE mayores de 65 años, hipertensión y diabetes de la OF con receta médica durante el periodo anterior a la campaña (mayo 2022-febrero 2023) y el mismo periodo (mayo 2023-febrero 2024) posterior a la misma.

En el periodo comprendido entre mayo de 2022 y febrero de 2023 el 3,38% (3,34 a 3,41) de los pacientes mayores de 65 años, con hipertensión y/o diabetes consumieron AINE, mientras que entre mayo de 2023 y febrero de 2024 fueron el 3,32% (3,29 a 3,36).

LIMITACIONES

No es posible medir el consumo de AINE sin receta y la automedicación. Teniendo en cuenta el número de pacientes que consumen AINE y el bajo impacto de la campaña en este grupo de población, se hace necesario el desarrollo de estrategias más efectivas para reducir el consumo en estos pacientes de riesgo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Se debería impartir más información, así como hacer campañas, tanto a nivel poblacional como para profesionales sanitarios para racionalizar el uso de estos medicamentos en pacientes con riesgo.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

250. APRENDIENDO DE LOS ERRORES: “SIETE MESES, SIETE CAUSAS”, CAMPAÑA DE SENSIBILIZACIÓN EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DESARROLLADA EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0111>

AUTORES

MARTÍN MUÑOZ, R; MORENO GÓMEZ, A; RUBIO GIL, F; MORALEJO ALONSO, L; GARCÍA APARICIO, J; MARTÍN ALONSO, M; DÍEZ COMPELO, M; OTERO LÓPEZ, M
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

OBJETIVOS

Realizar una campaña formativa destinada a sensibilizar a los profesionales sanitarios sobre los errores de medicación más frecuentes con consecuencias graves para los pacientes y de las prácticas recomendadas para evitarlos.

MEJORAS ESPERADAS

- Fomento de la cultura de seguridad de los profesionales sanitarios.
- Aumento del grado de implantación de prácticas seguras en el uso de los medicamentos en nuestro centro.
- Reducción de errores de medicación con consecuencias graves para los pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Proyecto conjunto de la Subdirección Médica de Calidad y del Grupo de Trabajo del Uso Seguro de los Medicamentos, equipo multidisciplinar constituido por médicos, farmacéuticos, enfermeras y representantes de la dirección del centro.

Primera etapa:

- Definición de los objetivos de la campaña.
- Selección de los errores a difundir entre los 10 tipos de errores más frecuentes notificados en 2021 al Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación y al SiNASP, publicados por el ISMP España (Boletín 51/2022). Criterios de selección: posibilidad de producirse errores similares en el centro y factibilidad de la implantación de las prácticas recomendadas.
- Planificación del trabajo: cronograma, materiales a elaborar, métodos de difusión y diseño de concurso promocional de la campaña.

Segunda etapa:

- Reuniones de trabajo mensuales para elaborar los materiales y consensuarlos en el grupo.
- Difusión de una causa por mes en el centro.

Tercera etapa:

- Cierre oficial de la campaña y seguimiento de la aceptación de la misma.

IMPLANTACIÓN

Primera etapa: noviembre 2022/febrero 2023.

Segunda etapa: marzo/diciembre 2023.

Tercera etapa: enero/febrero 2024.

RESULTADOS

Se seleccionaron los siguientes 7 tipos de errores para difundir de forma mensual: 1º) por administración intravenosa de medicamentos orales líquidos; 2º) asociados a las prescripciones verbales; 3º) asociados a la incorrecta identificación del paciente; 4º) por alergia a medicamentos; 5º) por similitud en la apariencia de los medicamentos; 6º) por la toma de medicación domiciliar por el propio paciente en el hospital; 7º) en las transiciones asistenciales. Por ello, la campaña se tituló: “Siete meses, siete causas”.

Para cada tipo de error o “causa” se elaboró una infografía divulgativa con un diseñador gráfico, con un lema específico y las prácticas seguras fundamentales recomendadas para evitar ese tipo de error, que se editó como cartel para colocación en las unidades. Además se elaboró una nota informativa con un contenido más amplio, explicando las causas del error, su trascendencia clínica y las prácticas seguras para evitarlo.

Difusión de los materiales: a través de la Intranet del centro y de Dirección Médica y de Enfermería, a todos los servicios y unidades.

Concurso promocional: en la Intranet del hospital, con 7 cuestionarios mensuales tipo test (uno por cada causa), con premio para los ganadores.

Cierre de la campaña en acto oficial organizado por la Dirección del centro, con la entrega de premios.

LIMITACIONES

La campaña incluyó el periodo vacacional, por lo que durante 2 meses se interrumpió la difusión del proyecto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Completa, aplicable a cualquier centro con Unidad de Gestión de Riesgos.



ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**377. AYÚDENOS A MEJORAR: ENCUESTA A PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0186>**AUTORES**

MORALES PORTILLO, A; PÉREZ PURDONÉS, A; ESPAÑOL PUIG, L; TORNOS BARDAJÍ, E; MIR CROS, M; BARDOLL CUCALA, M; CUY BUENO, M; GALINDO VERDUGO, A
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Conocer el grado de satisfacción de los pacientes con la Consulta Externa del Servicio de Farmacia.

MEJORAS ESPERADAS

Identificar los aspectos mejor y peor valorados de la Consulta Externa del Servicio de Farmacia.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se diseñó una encuesta anónima y bilingüe con 9 preguntas de puntuación del 1 al 5 que hacían referencia a la satisfacción de los pacientes con los siguientes aspectos de la Consulta Externa del Servicio de Farmacia: satisfacción global, señalización, horarios, tiempo de espera, grado de intimidad, instalaciones, personal, atención en consulta, programación y recepción de usuarios. Se añadió una décima pregunta de texto libre para sugerencias de los pacientes. Dicha encuesta se diseñó de forma paralela en ambas lenguas poder ser respondida en la plataforma Google Forms® y se imprimió en papel.

Se diseñó un cartel con códigos QR que daban acceso a la versión web de la encuesta en Google Forms®. Se eligieron puntos estratégicos para colocar el póster en la sala de espera de la Consulta Externa del Servicio de Farmacia.

Se asignó a un farmacéutico especialista que introduciría los datos de las encuestas en papel en la plataforma Google Forms® y se decidió hacer una extracción de datos semestral, sobre la que se calcularon las puntuaciones medias de las respuestas a cada pregunta.

Antes de la consulta, el paciente puede rellenar la encuesta accediendo a ella desde los códigos QR fácilmente accesibles en la sala de espera de la Consulta Externa del Servicio de Farmacia.

Durante o después de la consulta, el paciente puede rellenar la encuesta por escrito y entregarla al profesional que le ha atendido. Semanalmente, se introducen los datos de las encuestas en papel.

Semestralmente, se realiza la extracción de datos.

IMPLANTACIÓN

Se produjo la implantación en 6 etapas:

- Mayo 2023: Diseño e impresión de las encuestas.
- Junio 2023: Diseño, impresión y colocación de los posters en Consultas Externas.
- Julio 2023: Distribución de las encuestas en papel en las Consultas Externas.
- Julio 2023: Puesta en marcha de la recogida de datos automática para las encuestas en la plataforma Google Forms®.
- Julio 2023: Puesta en marcha de la introducción semanal de los datos de las encuestas en papel.
- Enero 2024: Extracción y análisis de datos semestral.

RESULTADOS

Durante los primeros 6 meses desde la implantación, respondieron a la encuesta 128 pacientes.

Los aspectos mejor valorados en la escala del 1 al 5 fueron: atención en consulta (4,65), personal (4,55), programación y recepción de usuarios (4,27), señalización (4,23), satisfacción global (4,17) y el grado de intimidad (4,16).

Los aspectos peor valorados fueron: horarios (3,57), instalaciones (3,57) y tiempo de espera (2,94).

LIMITACIONES

Las encuestas en papel generan un residuo y requieren de un profesional intermedio que rellene los datos en la plataforma de Google Forms®.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Cualquier Servicio de Farmacia con dispensación a pacientes ambulatorios puede aplicarlo.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**424. MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO: PROGRAMA MULTIDISCIPLINAR PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE HOSPITALIZADO**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0210>**AUTORES**

CARO TELLER, JM; PABLOS BRAVO, S; CANALES SIGUERO, MD; RODRIGUEZ QUESADA, PP; QUINTANA ESTELLES, D; GOMIS MUÑOZ, P; TEJIDO SANCHEZ, A; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Se denominan medicamentos de alto riesgo (MAR) aquellos que tienen una probabilidad elevada de causar daños graves o mortales cuando se produce un error durante su utilización. Mejorar la seguridad de estos medicamentos es una meta prioritaria para autoridades sanitarias.

Se describe un programa multidisciplinar que aborda la mejora integral del uso de los MAR en un hospital de Clase 5.

MEJORAS ESPERADAS

Adaptar al entorno local los estándares y buenas prácticas reconocidas sobre el uso seguro de MAR
 Protocolizar las competencias y responsabilidades de cada profesional
 Aumentar la implicación de los agentes que intervienen en la gestión segura del medicamento.
 Disponer de un cuadro de mandos con los indicadores que evaluarán el proceso de mejora.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El equipo del programa está compuesto por 8 miembros (3 farmacéuticos de hospital, 3 enfermeras del área médica, quirúrgica y de Farmacia, 1 médico y 1 responsable de Calidad). Es dependiente de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos, que revisaba la documentación y las acciones propuestas.

Se implementaron estas acciones:

Análisis multidisciplinar de la situación actual utilizando el cuestionario de autoevaluación de prácticas seguras del Instituto por el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP)
 Revisión bibliográfica de las prácticas más recomendadas
 Elaboración de un protocolo con 34 medidas generales y específicas, 5 indicadores de seguimiento, estrategia de difusión y formación, sistemática de actualización y listado local de medicamentos MAR

IMPLANTACIÓN

En marzo de 2022, el Grupo de Seguridad de Farmacia y la Comisión de Seguridad del Paciente del Hospital acordaron el desarrollo del programa. En noviembre de 2022 se aprobó el protocolo y se difundió a los profesionales (correo electrónico, intranet, app de docencia)

Se incluyó formación sobre el programa en los planes de acogida de enfermeros y residentes, así como en el curso semestral sobre seguridad del paciente de formación continuada.

Se automatizó el cálculo de los indicadores propuestos

RESULTADOS

Hitos alcanzados desde la implementación del programa:

Inclusión en sistemas de prescripción y administración el símbolo estandarizado por parte del Ministerio de Sanidad y el ISMP.

Incorporación del tall man lettering

Implementación de 5.300 alertas de dosis máximas en 213 principios activos, según rangos de edad y vías de administración

Inclusión de un aviso en los Sistemas Automatizados de Dispensación (SAD) recomendando el doble chequeo independiente antes de la administración

Diseño de infografías con las medidas del protocolo. Difusión por las 84 Unidades de Hospitalización con SAD.

Los resultados de los indicadores en 2023 fueron:

100% MAR identificados en sistemas de prescripción y administración electrónica.

71,51% MAR almacenados en ubicaciones de alta o máxima seguridad en los SAD

71,36% MAR validados farmacéuticamente en las primeras 24h desde su prescripción

4.366 intervenciones farmacéuticas realizadas sobre MAR prescritos (aceptación:72,3%)

LIMITACIONES

Ausencia de indicadores que evalúen la calidad del proceso de administración en esta primera etapa del programa

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La cultura de seguridad de los Servicios de Farmacia promueve el liderazgo de proyectos similares en otros centros hospitalarios.

La madurez digital de los sistemas de información y el apoyo de las unidades de ciencia de datos facilita la consecución del programa

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

530. KITS DE EXTRAVASACIÓN DE MEDICAMENTOS NO CITOTÓXICOS EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0266>

AUTORES

WILHELMI ROCA, E; BARTROLI BERGADA, N; CASALDALIGA TORRECILLAS, A; MORENO PÉREZ, CJ; PÉREZ ACEVEDO, G; LÓPEZ RAMOS, MG; VILLARONGA FLAQUÉ, M

HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS

Optimizar el manejo de las extravasaciones de medicamentos no citotóxicos en las unidades de hospitalización de un hospital terciario pediátrico.

MEJORAS ESPERADAS

Mejorar el manejo de las de las extravasaciones de medicamentos no citotóxicos en las unidades de hospitalización, tanto en tiempo de respuesta como en el manejo clínico de las mismas, disminuyendo las complicaciones asociadas.

Obtener información estructurada sobre los casos de extravasaciones del centro, para poder analizar su incidencia y características.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño

Se actualizó el protocolo de manejo de extravasaciones de los medicamentos no citotóxicos de nuestro hospital y se elaboró un algoritmo resumido.

Se diseñaron kits de extravasación con el material potencialmente necesario: 5 viales de hialuronidasa, 1 vial de fentolamina, 1 gel de nitroglicerina tópica, solución electrolizada para desbridamiento, gasas, , suero fisiológico 0,9%, agujas hipodérmicas (25G) y jeringas de diferentes volúmenes.

En cada kit también se incluyó una copia del algoritmo de manejo de la extravasación para consulta rápida, y hojas de registro con información sobre la extravasación, para el análisis posterior de los casos.

Un equipo multidisciplinar formado por profesionales farmacéuticos y de enfermería fue el encargado de realizar este trabajo.

Circuito y etapas

Se realizó una revisión bibliográfica exhaustiva sobre el manejo de extravasaciones de los fármacos no citotóxicos empleados en nuestro centro y se actualizó el protocolo del centro. Además, se elaboró un algoritmo de manejo general y específico según fármaco.

Se diseñaron los kits de extravasación y se seleccionaron unidades de hospitalización estratégicas para ubicarlos: UCI Neonatal, UCI Pediátrica, Urgencias, Hospital de Día y una planta de hospitalización.

Cada kit se encuentra sellado y el control de caducidades de los componentes es responsabilidad del servicio de Farmacia. En caso de extravasación, debe comunicarse lo antes posible para la reposición del material empleado y recogida de la hoja de registro.

IMPLANTACIÓN

El protocolo actualizado fue publicado en octubre de 2022. Se repartieron los kits en las unidades seleccionadas.

En diciembre 2022, el servicio de farmacia realizó una sesión hospitalaria general para la difusión a todo el personal implicado.

RESULTADOS

Desde octubre 2022 se han empleado los kits en múltiples ocasiones, de las que hemos obtenido 38 registros escritos en total, siendo las plantas de hospitalización de pacientes no críticos y la UCI Neonatal las unidades con más registros. No se han detectado problemas de seguridad asociados al uso del kit. El circuito diseñado ha funcionado de forma correcta.

LIMITACIONES

No siempre que se abre el kit se comunica de forma inmediata, lo que puede favorecer que falte material en caso de necesitarse de nuevo. No se ha recogido información escrita de todas las extravasaciones en que se han empleado, por lo que el análisis que podemos realizar es parcial.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El empleo de estos kits de extravasación se podría aplicar a otros Servicios de Farmacia para mejorar el manejo de las extravasaciones de medicamentos no citotóxicos y actuar con la máxima rapidez posible para minimizar los daños al paciente.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

538. ELABORACIÓN SEGURA Y CONTROL DE CALIDAD EN LA PREPARACIÓN DE MEZCLAS ANTINEOPLÁSICAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0269>

AUTORES

IGLESIAS BOLAÑOS, AM; BUENDÍA BRAVO, S; GASTALVER MARTÍN, C; CAPILLA MONTES, C; SERNA ROMERO, O; ESCRIBANO VALENCIANO, I; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS

Los fármacos citostáticos son medicamentos de alto riesgo, y es necesario implantar prácticas específicas que eviten errores en su utilización. El objetivo es lograr una preparación segura de las mezclas antineoplásicas y disminuir los riesgos en el proceso de elaboración mediante la introducción de tecnologías que detecten posibles errores.

MEJORAS ESPERADAS

Garantizar que los medicamentos empleados en la elaboración y las dosis preparadas son las que corresponden con la prescripción.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Ampliación del software actual de mezclas con un módulo de elaboración segura, que consta de controles de identificación: lectura del código de barras de los fármacos y sueros empleados, con trazabilidad completa de lote y caducidad; y de controles gravimétricos: pesadas parciales a lo largo del proceso de elaboración y un control de pesada final que verifica que la elaboración es correcta. Previo a la implantación fue necesario:

1.- Adecuación de la base de datos: registrar la densidad de los citostáticos; establecer el volumen máximo extraíble de cada vial y el porcentaje de tolerancia máxima aceptada en cada elaboración; registrar el peso de cada componente: viales junto con el adaptador del sistema de transferencia segura de medicamentos, sueros de elaboración con las alargaderas empleadas y pesada de los infusores y jeringas.

2.- Dotar al área de elaboración de citostáticos de: wifi, ordenador, pantalla en el interior de la cabina, lector de códigos de barras, auriculares con micrófono (las funciones de la aplicación responden con comandos de voz), balanza con plato reticular (debido a la inestabilidad de la pesada por el flujo del aire de la cabina) e impresora (las etiquetas se imprimen tras la correcta elaboración).

3.- Formación a farmacéuticos y técnicos de farmacia del nuevo módulo de elaboración.

4.- Establecer informes de explotación de datos: mezclas elaboradas, tiempo medio de elaboración y mezclas que requieren comprobación farmacéutica.

IMPLANTACIÓN

Iniciamos la adecuación en enero de 2022 y en 2023 se implanta el nuevo módulo y comenzamos a elaborar todas las mezclas antineoplásicas.

RESULTADOS

En el periodo de un año (de abril 2023 a marzo 2024) hemos preparado un total de 4.814 mezclas con una mediana de tiempo por preparación de 4 minutos (desde 2 minutos la elaboración de jeringas hasta 8 minutos las mezclas más complejas). 78 mezclas (1,6%) han requerido comprobación del farmacéutico por no cumplir los criterios establecidos. De ellas, 40 (51,3%) eran jeringas de administración subcutánea, y aunque la elaboración era correcta debido al pequeño volumen el margen de tolerancia se amplió del 5% establecido al 8%. El resto de fallos se debieron a problemas en la parametrización: necesidad de actualizar la densidad y pesos de cada componente ante cambio de presentaciones y/o laboratorio proveedor. Solo 2 mezclas (0,04% del total) fueron rechazadas por dudar en el volumen añadido.

LIMITACIONES

Es imprescindible que la señal wifi sea adecuada en el interior de la cabina para no entretener el proceso de elaboración.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El sistema de elaboración segura empleado es de fácil aplicación en los servicios de Farmacia y garantiza la trazabilidad y el control de calidad en las mezclas de fármacos citostáticos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

590. DESARROLLO DE UN CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS EN ÁREA QUIRÚRGICA. UN ENFOQUE MULTIDISCIPLINAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0297>

AUTORES

GARAY SARRÍA, C; BILBAO GOMARIZ, N; ISLA BARANDA, A; MULERO GARCÍA, MDLM; REVUELTA AMALLO, A; GARATE GOITIA, E; BILBAO AGUIRREGOMEZCORTA, J
HOSPITAL SAN ELOY. AV. ANTONIO MIRANDA, 5 BARAKALDO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Desarrollar y cumplimentar un cuestionario de autoevaluación de la seguridad en el manejo de medicación para su aplicación en el área quirúrgica y cumplimentación por parte del personal implicado. Determinación de áreas de mejora y propuesta de estrategias a implantar.

MEJORAS ESPERADAS

Mejora de la seguridad en el manejo de medicamentos en el área quirúrgica y establecimiento de revisión periódica de medidas de seguridad implantadas, a futuro.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño: Se tomó como modelo el Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del uso de los medicamentos en los servicios de Urgencias publicado por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) en 2023. Se realizó una búsqueda en las páginas web de organismos oficiales y sociedades científicas de reconocido prestigio (ISMP, American Society of Hospital Pharmacists, International Anesthesia Research Society, archivo virtual de publicaciones del Gobierno Vasco, Osakidetza y el Ministerio de Sanidad), hallándose documentos de consenso y recomendaciones actualizadas sobre el manejo seguro de medicación en el ámbito quirúrgico.

Circuito y etapas: Con el fin de conocer la práctica habitual de la unidad en el manejo de medicación y determinar los puntos críticos del circuito que el cuestionario debería abordar, desde Farmacia se elaboró un listado de ítems a revisar en una primera fase y se realizó una visita al área quirúrgica por parte de dos farmacéuticas, de forma previa a la elaboración del cuestionario.

Se desarrolló un cuestionario compuesto por 80 ítems, divididos en 9 categorías: selección y adquisición de medicamentos; almacenamiento, conservación y etiquetado; prescripción; validación y conciliación; dispensación; preparación; administración; seguridad y, por último, logística e infraestructura. La puntuación de cada respuesta podía oscilar entre el 1 y el 4, correspondiendo el 1 a "No se ha realizado ninguna iniciativa para implantar este ítem" y el 4 a "Este ítem se ha implantado completamente en todas las áreas, pacientes, medicamentos o profesionales".

Se creó un grupo de trabajo multidisciplinar compuesto por dos farmacéuticas, un anestesiista y la enfermera supervisora del área quirúrgica, que cumplimentaron el cuestionario de forma conjunta.

IMPLANTACIÓN

Se identificaron 23 puntos de mejora (3 en el área de selección y adquisición de medicamentos, 6 de almacenamiento, conservación y etiquetado, 3-prescripción, 7-preparación, 2-administración, 1-seguridad y 1-logística).

RESULTADOS

Los puntos más relevantes que mostraron margen de mejora fueron la correcta identificación y etiquetado de medicamentos de alto riesgo, la necesidad de reducir al mínimo posible la prescripción verbal, el correcto etiquetado de las preparaciones de medicamentos realizadas en el área quirúrgica y el empleo de las guías de administración de medicamentos del centro.

Se acordó implantar 18 medidas, y 5 quedaron pendientes para valoración de su aplicabilidad. Se estableció un plazo de 6 meses para la revisión del estado de implantación.

LIMITACIONES

Principal limitación: la necesidad relativamente habitual de realizar prescripciones verbales.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El modelo de cuestionario de autoevaluación desarrollado podría adaptarse a la casuística de otros centros hospitalarios, permitiendo la determinación de áreas de mejora en el manejo seguro de medicamentos en el área quirúrgica y asegurando la continuidad de la cultura y medidas de seguridad en este ámbito.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

635. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE DOBLE VALIDACIÓN FARMACÉUTICA DE ANTINEOPLÁSTICOS PARA EVITAR ERRORES DE MEDICACIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0327>

AUTORES

CARREÑO DATO, I; MACIÁ SORIANO, S; GUILLÉN MARTÍNEZ, O; JIMÉNEZ PULIDO, IP; MATOSES CHIRIVELLA, C; MURCIA LÓPEZ, AC
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L'AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS

Describir un protocolo de doble validación que minimice los errores de medicación asociados a las modificaciones manuales realizadas durante la validación farmacéutica de la prescripción.

MEJORAS ESPERADAS

Garantizar la seguridad del paciente mediante la intervención farmacéutica en la correcta elaboración de una selección de fármacos antineoplásicos sujetos a modificaciones manuales.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En la validación de los esquemas farmacoterapéuticos (EFT) algunos antineoplásicos (folinato cálcico, 5-fluorouracilo en infusión continua 48h, rituximab y azacitidina) requieren un ajuste manual, en el programa FARMIS-ONCOFARM®, que afecta a las condiciones de preparación. Para evitar los errores asociados a estas modificaciones manuales se ha implantado un protocolo de doble validación farmacéutica.

En los EFT que contienen Folinato cálcico administrado en Y con oxaliplatino/irinotecán se pueden dar tres supuestos:

- No cambios en oxaliplatino/irinotecán. No se realiza ninguna modificación manual.
- Discontinuación de oxaliplatino. Requiere cambiar el fluido de preparación del folinato cálcico (glucosa 5% a Suero Fisiológico 0.9% (SF0,9%)) y tiempo de administración (2h a 30 min).
- Discontinuación de irinotecán. Requiere cambiar el tiempo de administración del folinato cálcico (1,5h a 30 min).

A la hora de validar 5-Fluorouracilo en infusión continua 48h, las dosis ≥ 4800 mg requerirán cambiar el tipo de infusor y modificar el volumen de llenado final. Se sustituye el infusor de 2ml/h (volumen nominal=96ml) por el infusor de 5ml/h (volumen nominal=240ml).

En nuestro centro preparamos Rituximab a concentración fija 3mg/ml, por lo que debemos modificar el volumen final de la preparación y el volumen a retirar del fluido para alcanzar esa concentración. En la etiqueta del fármaco antineoplásico se modificará el volumen final, tiempo y velocidad de administración, ya que se incrementará progresivamente.

Las dosis de azacitidina > 100 mg (4 ml) deben inyectarse en dos lugares separados por lo que el volumen total calculado se dividirá en dos partes iguales. En la hoja de preparación de tratamientos se anotan las jeringas necesarias y el volumen requerido en cada una.

El circuito del protocolo con la prescripción de un tratamiento antineoplásico por parte de un médico en el programa informático FARMIS-ONCOFARM®. A continuación, un farmacéutico validará la prescripción, si en ella se encuentra folinato cálcico, 5-fluorouracilo, rituximab o azacitidina se realizarán los cambios comentados anteriormente. Un segundo farmacéutico validará el tratamiento con las modificaciones.

Estas validaciones quedarán reflejadas con la firma de ambos farmacéuticos en la hoja de preparación de tratamientos antineoplásicos.

IMPLANTACIÓN

La implantación del protocolo se realizó en diciembre de 2022, debido a notificación de errores de medicación.

RESULTADOS

Durante el período 15/12/2023-04/04/2024, de un total de 1182 antineoplásicos con modificaciones manuales preparados y validados por un farmacéutico, 759 (64,2%) antineoplásicos fueron validados por un segundo farmacéutico. Con la implantación del protocolo de doble validación de antineoplásicos, se han detectado 18 potenciales errores en un periodo de 4 meses.

LIMITACIONES

Es necesario la presencia de dos farmacéuticos que validen la prescripción de estos antineoplásicos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a cualquier Servicio de Farmacia con área de Oncología-Hematología con preparación de antineoplásicos.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

643. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE UN MODELO CORPORATIVO DE FARMACOVIGILANCIA INTEGRADO EN LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA HOSPITALARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0331>

AUTORES

ORDOVÁS BAINES, JP; MARCO GARBAYO, JL; MUELAS TIRADO, J; BRAVO CRESPO, C; MARTI MONICA, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Existen numerosas evidencias de infra-notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (sRAM) hospitalarias al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). Orion-Clinic (OC) es el sistema de información clínico-asistencial de los centros hospitalarios públicos de la Comunidad Valenciana. Se describe el desarrollo e implantación de un nuevo módulo de farmacovigilancia (FV) hospitalaria en OC en un hospital general universitario.

MEJORAS ESPERADAS

La utilización del módulo de FV en los hospitales de la Comunidad Valenciana puede incrementar significativamente el número y calidad de las sRAM notificadas al SEFV, mejorando de este modo el control sobre la seguridad de los medicamentos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Las bases del diseño del módulo han sido:

- Integración en la historia clínica electrónica (HCE) corporativa (OC)
- Registro de sRAM sencillo y accesible a todos los profesionales sanitarios
- Gestión centralizada en el Servicio de Farmacia de toda la información generada
- Conexión directa con el SEFV

El módulo de FV permite registrar sRAM a pacientes desde cinco fuentes de información de la HCE, dos de forma pasiva y tres de forma activa:

- Registros pasivos de Alergia/RAM en HCE
- Registros pasivos de diagnóstico alertante (3.095 diagnósticos CIE-10 relacionados con RAM)
- Registros activos de sRAM desde la pantalla de administración de enfermería
- Registros activos de sRAM desde la pantalla de prescripción médica
- Registros activos de sRAM desde la pantalla de validación farmacéutica

Todas las sRAM registradas entran en un buzón accesible desde el Servicio de Farmacia, que permite, de forma sencilla y prospectiva, su visualización y revisión diaria para completar la información mediante acceso directo a la HCE del paciente y, en su caso, notificar la sRAM al SEFV.

IMPLANTACIÓN

En 2023 el módulo fue pilotado por dos hospitales de la Comunidad Valenciana, y en 2024 se ha ido implantando de forma progresiva en los 20 hospitales públicos usuarios de OC.

RESULTADOS

Se analizaron los resultados preliminares del periodo de estudio (11 marzo-17 abril) en un hospital general universitario. Se obtuvieron un total de 334 registros de sRAM, correspondientes a 323 pacientes. Los usuarios responsables de registro inicial fueron 71,0 % (237/334) médicos; 25,2% (84/334) farmacéuticos; y 3,9 % (13/334) enfermeros. Los registros de sRAM tuvieron su origen en un 50,3 % (168/334) en diagnósticos alertantes, y en un 49,7 % (166/334) en registros de RAM. Finalmente, el 4,5 % (15/334) de los registros de sRAM recibidos fueron notificados al SEFV: 80,0 % (12/15) por diagnóstico alertante y 20,0 % (3/15) por registro RAM.

LIMITACIONES

Los resultados se limitan a un mes de análisis, si bien el modelo se ha demostrado altamente eficiente. La implantación en otros hospitales depende de sus sistemas de HCE, si bien la integración realizada es simple y optimiza la información disponible.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El modelo corporativo de FV diseñado e implementado en los hospitales de la Comunidad Valenciana se ha demostrado fácil de integrar en cualquier HCE hospitalaria, permitiendo una fácil gestión de las sRAM al SEFV.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**657. APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001-2015 COMO METODOLOGÍA DE GARANTÍA DE CALIDAD DURANTE LA REESTRUCTURACIÓN DE UN SERVICIO DE FARMACIA**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0340>**AUTORES**

FEAL CORTIZAS, B; MARGUSINO FRAMIÑAN, L; CALVIN LAMAS, M; BLANCO ALVAREZ, E; SUAREZ LOSADA, E; MIRAZ NOVAS, C; RIVAS LAGÜELA, R; MARTIN HERRANZ, MI
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

En 2023 en el servicio de farmacia de un hospital (SFH) de tercer nivel, se produjo una reestructuración (procesos de dispensación, ensayos clínicos (EECC), atención farmacéutica (AF) al paciente externo (PExt), y preparación de citotóxicos) y ampliación (área estéril). El objetivo es describir la implantación de mecanismos de control basados en la Norma ISO 9001-2015 como herramienta para mantener la actividad asistencial, docente e investigadora, minimizando los riesgos derivados de la ejecución de las obras.

MEJORAS ESPERADAS

Aplicar la metodología de garantía de calidad para mantener el control de procesos.
Finalizar las obras en plazo, cumpliendo el cronograma y presupuesto asignado.
Minimizar los riesgos para pacientes y trabajadores, y el impacto sobre la calidad percibida por nuestros clientes
Puesta a punto de nuevos equipos con los controles requeridos (p.ej.cabinas de flujo)
Actualizar/implantar nuevos programas, planificando la formación de personal.
Desarrollar nuevos procesos y realizar su seguimiento (indicadores de calidad).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- Equipo de trabajo multidisciplinar (marzo-2023): personal de empresas externas (robot PExt, almacenamiento semiautomático:carrusel), 1-arquitecto, 3-farmacéuticos, supervisora, 2-técnicos de farmacia, mantenimiento, orden interno y seguridad, dirección de recursos económicos y técnico de prevención de riesgos laborales.
- Definición de líneas de trabajo, revisión y resolución de incidentes, asignación de responsables.
- Diseño de cronograma de actividades (empresas internas y externas).
- Seguimiento del cronograma y de los proyectos en marcha.
- Evaluación de riesgos laborales, estableciendo perímetros de seguridad, zonas de tránsito y de trabajo.

IMPLANTACIÓN

Desde marzo-2023 a marzo-2024 se realizaron reuniones semanales mixtas (presencial y on-line). Se finalizó la reestructuración en diciembre-2023 y el traslado a la zona ampliada entre febrero-abril-2024.

RESULTADOS

- Diseño de 3 objetivos de calidad:unificación del área estéril, ampliación de consultas externas, unificación del área EECC.
- Indicadores de calidad:40. 5/40 No se alcanzó el resultado planificado; 3/40 no fue posible el cálculo; 1 nuevo indicador sobre tiempo de espera de PExt; aumento en la frecuencia de seguimiento de controles microbiológicos en preparaciones estériles.
- Nuevos circuitos, PNT e instrucciones de trabajo en la AF al PExt para garantizar la calidad y minimizar errores en la dispensación (dispensación manual durante el traslado del robot)-Gestión de riesgos y oportunidades: identificados 9 riesgos (p.ej temperaturas fuera de control), 10 oportunidades de mejora (p.ej mayor cartera de servicios por ampliación área estéril) y 34 acciones de mejora (p.ej disponer de data-loggers calibrados mientras no estén disponibles las sondas)
- Satisfacción del cliente (encuesta QR). Resultados facultativos 8,7; docencia 8,6 ; PExt 6,6, (vs ≥7 planificado)
- Formación de personal: 21 sesiones formativas acreditadas; 10 relacionadas con el desempeño del puesto de trabajo y realizada evaluación de eficacia.
- Otros: 4 premios alcanzados, certificado QPEX en PExt.
- Auditoría interna y externa (marzo-2024) por AENOR sin No Conformidade

LIMITACIONES

La aplicación de la metodología de garantía de calidad no se pudo realizar en empresas externas, existiendo procesos o cronogramas de actividades dependientes de ellas que no pudieron someterse a este control.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La metodología de garantía de calidad es aplicable a los procesos de cualquier SFH, y cuando se realiza una obra, permite planificar, seguir la evolución, midiendo resultados y tomando medidas oportunas cuando se producen desviaciones.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA**745. SAFETY BRIEFINGS EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA: UNA HERRAMIENTA DE MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0379>

AUTORES

MONTERO PASTOR, B; ÁLVARO ALONSO, EA; DE AGUSTÍN SIERRA, L; IZQUIERDO GARCÍA, E; FONT TARRÉS, N; PRIETO ROMÁN, S; LÓPEZ GUERRA, L; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Describir el proceso de implantación de safety briefings (SB) o sesiones de seguridad en un Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) y presentar los resultados obtenidos tras siete meses de experiencia.

MEJORAS ESPERADAS

Detectar puntos de mejora en los procedimientos de trabajo del SFH.
Implantar acciones correctivas sobre errores de medicación y/o incidentes de seguridad detectados.
Fomentar la cultura de seguridad del personal del SFH.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se realizó una adaptación del Safety Briefing Tool del Institute for Healthcare Improvement.
Se acordó una periodicidad semanal para las reuniones, siendo los lunes (primer día tras la guardia del fin de semana) durante el cambio de turno mañana-tarde y una duración máxima de 20 minutos.
Se definió el mínimo de participantes, incluyéndose a los referentes de seguridad del SFH, equipo de guardia y turno de tarde, tanto farmacéutico/s como técnicos de farmacia (TFs).
Se establecieron unas normas de participación para facilitar la comunicación y se realizaron encuestas de evaluación y percepción de la herramienta previa y posterior a la participación en un SB.
Los ítems recogidos en los SB se clasificaron en función del área en la que se produjeron: hospitalización, farmacotecnia, nutrición parenteral (NP), área de mezclas intravenosas (MIVs), pacientes externos y otros servicios del hospital.

Etapas:

- Realización de la encuesta de evaluación y percepción de la herramienta pre-SB (la primera vez).
- Realización del SB semanal.
- Realización de la encuesta de evaluación y percepción de la herramienta post-SB (la primera vez).
- Clasificación de los ítems de seguridad detectados en el SB y análisis de los mismos con los farmacéuticos responsables de cada área.
- Implementación de las medidas y acciones de mejora acordadas.
- Comunicación en una sesión trimestral al resto del personal del SFH.

IMPLANTACIÓN

En septiembre-2023 se elaboró el procedimiento de los SB, estableciéndose 2 coordinadores (farmacéutico y TF) incorporándose al plan estratégico de seguridad del paciente del hospital.
Desde su implantación, los SB se realizan con periodicidad semanal.

RESULTADOS

Se han realizado 17 reuniones, con una asistencia media de 8 participantes (4-15). Se detectaron 69 ítems de seguridad: 72,4% (50) relacionados con dispensación de medicamentos en hospitalización; 13,0% (9) relacionados con MIVs; 8,6% (6) relacionados con NP; 3,0% (2) con el área de farmacotecnia y 3,0% (2) con servicios que prestan soporte al SFH.
Se propusieron 71 acciones de mejora: un 54,9% (39) se han implantado, un 38,0% (27) se encuentran en proceso de implantación y un 7,1% (5) no han sido abordadas en el momento del corte de datos.
Tras el análisis de las encuestas, la percepción en la medida en la que los SB mejoran la calidad de la asistencia sanitaria en una escala 1-10, se incrementó de > 9/10 en el 35% de los encuestados en el pre-SB a un 70% en el post-SB.

LIMITACIONES

Parte del personal del SFH no ha acudido a ningún SB debido a que la asistencia (si no se pertenece al grupo de personal mínimo convocado) es voluntaria. La adaptación de la herramienta no ha sido validada. Aumento de la carga de trabajo del personal implicado.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Modelo aplicable a otros Hospitales.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

751. GESTIÓN DE LA MEDICACIÓN FUERA DE GUIA EN EL SERVICIO DE FARMACIA Y EN LAS PLANTAS DE HOSPITALIZACIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0382>

AUTORES

ALBA ARANDA, G; SOLER ANAYA, A; SERDÀ, S; GUZMAN, C; ESTEVE, G; ROMERO, I; DELMAS, G; CALAFELL, Y
CONSORCI SANITARI ALT PENEDÉS GARRAF

OBJETIVOS

Conocer los problemas relacionados con los circuitos de dispensación y administración de la medicación fuera de guía (MFG) en el paciente hospitalizado para mejorarlos y aumentar la seguridad y eficiencia.

MEJORAS ESPERADAS

- Identificar y analizar los problemas relacionados con la dispensación y administración de la MFG
- Proponer acciones de mejora
- Implantar las medidas pactadas

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se usó la herramienta A3 de metodología Lean:

- Formación del grupo de trabajo: 3 farmacéuticas, 3 enfermeras y 1 técnico de calidad
- Se planteó el objetivo del proyecto, se dibujó el mapa de proceso (Value Stream Map) identificando todos los problemas. Para definir la situación inicial se hizo observación directa de la administración.
- Se buscó la causa de los problemas y se propusieron contramedidas para corregirlos.

Debido a la complejidad del proceso se decidió hacer dos A3, uno centrado en el Servicio de Farmacia y otro en la gestión de la MFG en las plantas de hospitalización.

IMPLANTACIÓN

En 6 meses se desarrollaron, implantaron y difundieron 9 de las 10 medidas acordadas.

RESULTADOS

En el A3 de Farmacia se detectaron 11 problemas y se decidieron implantar las siguientes contramedidas:

- Nuevo registro de pedidos al mayorista de MFG
- Ampliar la guía de intercambio terapéutico
- Algoritmo para estandarizar la actuación del fármaco ante una MFG
- Ordenar y realizar inventario de la MFG
- Guía para identificar los fármacos que se deben conciliar en menos de 4 h

En el A3 de las plantas de hospitalización se detectaron 109 MFG prescritos en 71 pacientes, un 20% de los pacientes ingresados. El 51% de los MFG estaban ubicados en la habitación, el 42% estaban identificados con el nombre del paciente y nº de historia clínica, el 73% constaban como administrados y un 19% se los autoadministraba el paciente.

En base a estos resultados se decidieron implantar las siguientes contramedidas:

- Estandarizar la ubicación de la MFG en las plantas e identificarla con el nombre del paciente y nº de historia clínica
- Administración de la MFG por parte del personal de enfermería
- Utilizar la mensajería asociada al fármaco para informar a Farmacia de que falta la medicación
- Algoritmo del manejo de la MFG para enfermería en el momento del ingreso, traslado y alta
- Recomendaciones relacionadas con la medicación crónica en la guía de acogida del paciente

LIMITACIONES

El análisis de los problemas ha sido complejo y nos ha llevado mucho tiempo, es necesario formación en metodología Lean. Además, la implantación y difusión de las medidas consensuadas puede ser complicada por la rotación de personal.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La utilización de la metodología A3 ha permitido abordar un problema complejo como la gestión de la MFG. La creación de un grupo de trabajo multidisciplinar ha sido clave para la implantación de soluciones consensuadas, fáciles de aplicar en cualquier hospital y de bajo coste.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

853. ALERTAS FARMACÉUTICAS: IMPLANTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN Y DIFUSIÓN ENTRE LOS PROFESIONALES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0426>

AUTORES

ALONSO CASTELL, P; MIRALLES ALBORS, P; ELVIRA AGUILERA, V; RAMOS MOLERO, B; GORCHS FONT, A; SALA VILAJOSANA, N
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU. DR. JOAN SOLER, 1-3 MANRESA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Desarrollar e implantar un procedimiento que se ha de seguir en el Servicio de Farmacia (SF) cuando se recibe una alerta farmacéutica (AF) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Agilizar la gestión de las AF recibidas.
- Difundir la información sobre las AF entre todos los profesionales.

MEJORAS ESPERADAS

- Garantizar que se lleven a cabo en el SF las acciones necesarias delante de cada AF recibida por la AEMPS relacionadas con la seguridad, calidad (retirada de lotes) o desabastecimiento de los medicamentos.
- Disminuir el tiempo de gestión de las AF recibidas.
- Asegurar que la información se encuentre a disposición de todos los profesionales en la intranet del hospital.
- Mejorar la cultura de seguridad del paciente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño:

- Constitución del grupo trabajo de alertas formado por: 1 administrativa , la coordinadora de técnicos, 2 farmacéuticas , profesional de comunicación y la responsable del SF.
- Identificación de las necesidades operativas, logísticas y tecnológicas.
- Reuniones realizadas: 6
- Redacción del Procedimiento Normalizado de Trabajo.
- Reunión con el Servicio de Comunicación para la creación de un banner de AF, su publicación semanal en la intranet del hospital con acceso a los links de las alertas y la posibilidad de consulta de las AF ya publicadas.

Circuito y Etapas:

- 1- Creación de un excel de seguimiento interno donde la administrativa registra las AF recibidas y anota toda la trazabilidad de la gestión.
- 2-La administrativa reenvía las AF a las farmacéuticas referentes de alertas.
- 3- Gestión según tipo de alertas:
Farmacéutica 1: alertas de seguridad y calidad.
Farmacéutica 2: alertas de desabastecimiento.
- 4-Desarrollo de plantillas con la información necesaria según tipo alerta, para que en el área de gestión se realicen las acciones necesarias.
- 5-Respuesta del área de gestión con las gestiones realizadas a las farmacéuticas referentes.
- 6-Información al resto de farmacéuticas del Servicio.
- 7-Redacción por parte de las farmacéuticas referentes de la noticia para la publicación en la intranet: creación plantillas tipo.
- 8-Reunión semanal, la administrativa y las farmacéuticas referentes, para hacer seguimiento de las AF.
- 9- Envío a comunicación las AF para su publicación semanal en la intranet.

IMPLANTACIÓN

Puesta en marcha del procedimiento: enero de 2024.

- Información a todo el personal del Servicio de Farmacia en la reunión semanal.
- Sesiones formativas dirigidas a los técnicos del área de gestión.
- Sesión monográfica sobre AF a las farmacéuticas del Servicio.

RESULTADOS

Se dispone de un procedimiento de AF.

Desde enero del 2024 hasta actualidad se han recibido, gestionado y publicado en la intranet 33 alertas.

De las cuales 2 son de seguridad, 7 de calidad y 24 de desabastecimiento de medicamentos.

De las 6 de calidad, no hemos retirado ningún lote.

Todas las AF se han gestionado en un tiempo menor a 24 horas, tal y como se define en el procedimiento.

LIMITACIONES

No están disponibles en la intranet las alertas recibidas antes de la implantación de este procedimiento.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Modelo exportable a otros hospitales.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

889. REVISIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO DE KETAMINA INYECTABLE Y CAMBIOS IMPLANTADOS PARA FAVORECER LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0448>

AUTORES

NEVOT BLANC, M; MARTINEZ SOGUES, M; GALINDO VERDUGO, A; MARTINEZ CASTRO, B; CUY BUENO, M; MANGUES BAFALLUY, I; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

El desabastecimiento de ketamina transcurrido a lo largo del año 2023 forzó la revisión de sus condiciones de uso para garantizar su disponibilidad.

Mejorar la seguridad en la preparación y administración de ketamina inyectable, favorecer un uso racional de este medicamento de alto riesgo (MAR) y mejorar el control del acceso, y gestión de productos de desecho, de un fármaco psicótropo de especial control.

MEJORAS ESPERADAS

- Disminución del riesgo de errores derivados de la preparación de medicación, partiendo de viales de elevado contenido, con respecto a la dosificación habitual.
- Reducción del número de viales abiertos que se mantienen en las unidades de enfermería (UE) durante largos periodos de tiempo.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Creación de un grupo de trabajo con personal médico y enfermería.

1-Análisis de las áreas con un mayor consumo de ketamina y principales servicios prescriptores. Para ello se revisaron las dispensaciones realizadas, stocks de armarios de dispensación automatizada, plantillas de pedido de UE y protocolos de prescripción del programa informático.

2-Revisión de las dosis habituales de prescripción y diluciones protocolizadas.

3-Consulta sobre los procedimientos habituales de preparación de enfermería y preferencias de acondicionamiento de la medicación de partida.

4-En consenso con enfermería y medicina, se decidió el fraccionamiento del vial. Se consensó la dosis contenida en la presentación fabricada y la forma de acondicionamiento.

5-Fabricación, cambio de presentación y difusión.

IMPLANTACIÓN

A lo largo de 2023 se consensó la presentación, se procedió a su fabricación, se realizó difusión del cambio y se inició su uso.

RESULTADOS

1-Las unidades de mayor consumo fueron hospital de día, quirófano, intensivos, pediatría, neonatos y urgencias. Las prescripciones en planta eran de pacientes procedentes de quirófano, a los cuales hacía seguimiento la unidad del dolor agudo de quirófano.

2-Las dosis utilizadas en hospital de día, pediatría y neonatos eran muy inferiores a 100mg, dosis máxima habitual en urgencias (20% del vial de ketamina 500mg comercializado).

En quirófano, la dosis de inducción raramente superaba los 100mg por administración y la perfusión era 250mg en 250ml. En intensivos, aunque con un consumo reducido, la perfusión requería el uso completo del vial.

3-Enfermería insistió en el riesgo que supone el elevado contenido del vial con respecto a las dosis habitualmente utilizadas. Ya se habían notificado errores derivados de dicha situación.

Se evidenció la práctica habitual de algunas unidades de mantener el vial abierto durante largos periodos de tiempo.

4-Se decidió el reacondicionamiento en jeringas precargadas de 100mg/2ml. Cada jeringa es guardada en una bolsa estéril y etiquetada como MAR.

Para favorecer la administración con jeringa, de dosis inferiores a la acondicionada, se incorporaron transfers que permiten el paso jeringa-jeringa en las UE.

5-Se creó la nueva presentación en el programa de prescripción, se modificó en los protocolos y se informó del cambio mediante correo electrónico.

LIMITACIONES

El reacondicionamiento implica un aumento de la carga de trabajo del área estéril y una reducción del tiempo de caducidad de la presentación.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Ejemplo para la revisión de la seguridad de uso de las presentaciones de MAR comercializadas, utilizadas según los protocolos del hospital.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

1033. PROTOCOLIZACIÓN DE LAS ATENCIONES SANITARIAS MÁS HABITUALES EN UNA PLANTA DE OBSTETRICIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0529>

AUTORES

MARTÍNEZ ROCA, C; YÁÑEZ GÓMEZ, P; MARTÍN HERRANZ, MI
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

Protocolizar de forma consensuada las atenciones sanitarias más habituales en la planta de Obstetricia, incluyendo la mejor medicación y cuidados de enfermería según la evidencia clínica disponible.

MEJORAS ESPERADAS

Mejorar la eficacia en el tratamiento y cuidados de las pacientes ingresadas y aumentar la seguridad minimizando los nuevos errores detectados tras la implantación de la prescripción electrónica asistida (PEA) en la planta de Obstetricia, con una gran rotación de pacientes y también de personal.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En nuestro hospital, la PEA se implantó en el año 2015. En el año 2019, se planteó la posibilidad de dar un paso más y protocolizar las patologías o atenciones sanitarias más habituales; de forma que, al seleccionar el protocolo correspondiente, se cargase toda la medicación y los diferentes cuidados de enfermería consensuados de acuerdo a la mejor evidencia clínica.

Se creó un grupo multidisciplinar constituido por:

- 2 Farmacéuticos
- Supervisora planta Obstetricia

- Jefa Servicio Ginecología-Obstetricia
- Adjunta Servicio Ginecología-Obstetricia
- Anestesista responsable Servicio Anestesia Área Materno-Infantil

Una vez elegidas las patologías/condiciones a protocolizar, se procedió a revisar las guías clínicas de referencia. En base a estas guías, se elaboraron y consensuaron 28 protocolos diferentes. Posteriormente, los protocolos fueron revisados y aprobados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital.

IMPLANTACIÓN

Tras la aprobación de los protocolos, se procedió a la adaptación de los mismos al aplicativo de PEA y su posterior revisión por el grupo de trabajo para detectar posibles errores. Una vez validados, se notificó al personal médico implicado la opción de prescribir a partir de protocolos. Además se programaron unas sesiones formativas para explicar y/o recordar el manejo del aplicativo informático, incidiendo en las características de la prescripción a partir de protocolos y la posibilidad de modificar/suspender/incorporar aquellas líneas necesarias.

RESULTADOS

En el año 2024, con el fin de evaluar el impacto que había tenido la incorporación de los protocolos en la seguridad de la farmacoterapia y evaluar el grado de adecuación a los mismos, realizamos un estudio prospectivo en el que analizamos el número de prescripciones cargadas mediante protocolo respecto al total de prescripciones. Para ello, realizamos un corte transversal y analizamos todas las prescripciones cargadas en cuatro días diferentes (separados cada dos semanas). Los resultados fueron 24/27, 20/21, 17/19 y 14/16 respectivamente lo que supuso un grado de adecuación del 90,4%. No se detectó ningún error relacionado con la prescripción de medicación y cuidados de enfermería.

LIMITACIONES

No podemos valorar el impacto que ha tenido la implantación en la reducción absoluta del riesgo de error.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Es una medida que consideramos muy útil y que nos gustaría implantar en otras unidades. Creemos que es fácilmente aplicable a otros Servicios de Farmacia con el objetivo de conseguir:

- Minimizar los errores de prescripción.
- Adecuar la prescripción a la mejor práctica clínica según la evidencia disponible.
- Estandarizar cuidados de enfermería.
- Reducir la variabilidad en la atención sanitaria.
- Facilitar al manejo del aplicativo informático.
- Una validación farmacéutica más eficiente.
- Mayor satisfacción del personal implicado.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

1085. UN PASO MÁS HACIA UNA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE CALIDAD EN LAS UNIDADES DE PACIENTES EXTERNOS HOSPITALARIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0557>

AUTORES

DÍEZ VALLEJO, C; CASTELLÓ NÒRIA, À; NOGUÉ PUJADAS, E; PÉREZ PLASENCIA, A; DORDÀ BENITO, A; VIÑAS SAGUÉ, L; GÓMEZ IBÁÑEZ, I; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

La norma Q-PEX, desarrollada por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), es una norma de calidad pionera que certifica la excelencia de la actividad realizada por los servicios de Farmacia (SF) hospitalarios en las unidades de pacientes externos (UPE). Esta certificación contempla tres niveles (básico, medio y avanzado) según los requisitos establecidos.

El objetivo es describir el proceso de implantación de la norma Q-PEX en una UPE de un SF de un hospital de referencia de provincia que ya dispone de la certificación ISO 9001:2015.

MEJORAS ESPERADAS

1. Mejorar la calidad de la atención farmacéutica (AF) a los pacientes externos llevando a cabo una estratificación que permita individualizar la AF ofrecida.
2. Disponer de un plan de mejora continuado en consonancia con los objetivos del proyecto MAPEX (Mapa estratégico de Atención farmacéutica al Paciente Externo).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- Formación de los profesionales en la norma Q-PEX.
- Planificación de la implantación mediante la metodología Hoshin Kanri.
- Creación del grupo de trabajo constituido por dos farmacéuticas del área de calidad y cuatro farmacéuticas de la UPE.
- Autoevaluación inicial de la situación de la UPE mediante la herramienta formato en Excel de la norma Q-PEX.
- Revisión, identificación y priorización de los requisitos a trabajar.
- Solicitud y obtención de una beca de la SEFH para la realización de la auditoria externa.
- Primera fase telemática de la auditoria mediante revisión documental por parte de auditor externo.

- Revisión y aplicación de las recomendaciones recibidas.
- Segunda fase presencial de la auditoria externa.

IMPLANTACIÓN

Entre junio y octubre de 2022 se realizó la formación de los profesionales implicados y se constituyó el grupo de trabajo. A principios de 2023 se inició la autoevaluación, y en los meses de julio y octubre se auditó la UPE obteniendo la certificación de la norma Q-PEX.

RESULTADOS

En la autoevaluación inicial, se identificaron los requisitos que se cumplían, los de implantación factible a corto plazo y aquellos a trabajar en un futuro.

Se modificaron 18 documentos ya existentes y se elaboraron 7 nuevos, incluyéndolos en el sistema de calidad del SF. Se realizaron cambios organizativos del tiempo disponible por visita categorizando 3 tipos de visita farmacéutica (inicio, cambio, seguimiento) con diferentes duraciones (10-20 minutos). También se modificó el sistema de estratificación de pacientes adaptándolo al modelo CMO (Capacidad, Motivación, Oportunidad) del proyecto MAPEX, iniciándolo con los pacientes de psoriasis.

En la auditoria externa, de los 118 indicadores de la norma, se obtuvo un 100% de cumplimiento de los requisitos obligatorios y de nivel básico (55/55), un 80% de los requisitos del nivel intermedio (32/40) y un 48% de los requisitos de nivel avanzado (11/23). Esto conllevó la obtención de la certificación de la norma Q-PEX con un nivel medio.

LIMITACIONES

- Necesidad de recursos humanos e infraestructuras para poder implantar algunos de los requisitos de la norma.
- No disponibilidad de herramientas informatizadas para todos los modelos CMO.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Es un proyecto aplicable a todos los SF. La disponibilidad de un sistema de calidad ISO 9001 facilita la implantación del proyecto.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

1151. NORMATIVA DE ADMINISTRACIÓN SEGURA DE MEDICAMENTOS Y EVALUACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD EN PRESCRIPCIÓN Y REGISTRO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0598>

AUTORES

RAGUAN YÁÑEZ, G; SÁNCHEZ NAVARRO, IM; BELTRÁN BELLVÍS, ME; PINTADO DELGADO, MC; MACÍAS MAROTO, M; MARTÍN VELASCO, A; LÓPEZ DEL RÍO, AG; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

Desde la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos (UFGR) del Hospital, en la que participa el Servicio de Farmacia, se actualiza la Normativa para la Administración Segura de Medicamentos (normas generales de prescripción, validación, dispensación, preparación y administración de medicamentos de forma segura y efectiva e indicadores de evaluación de “Prescripción Segura” y “Registro de Administración Segura”).

Considerando que los programas informáticos de prescripción y registro de administración electrónica no están exentos de errores, desde el Servicio de Farmacia (SF) se propone realizar una evaluación de los indicadores de la normativa y establecer medidas de mejora para evitar errores de medicación, aumentando así la seguridad del paciente.

MEJORAS ESPERADAS

Aumentar la calidad y seguridad en la prescripción y registro de administración de pacientes ingresados en el hospital.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño:

- Actualización de Normativa por la UFGR.
- Desde el SF se establece una periodicidad anual para la evaluación de los indicadores de “Prescripción Segura” y “Registro de administración Segura” (que debe hacerse en el momento de la administración).
- Elaboración del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD).
- Evaluación de resultados e implementación de medidas de mejora.

Circuito y etapas:

- Actualización de Normativa.
- Elaboración del CRD sobre “Prescripción Segura”: datos demográficos, registro de alergias, medicamento (dosis, posología, vía y horario de administración).
- Elaboración del CRD sobre “Registro de Administración Segura”: registro de administración, concordancia entre prescripción médica y hoja de administración de enfermería, concordancia de hora de administración prescrita con hora de registro (± 1 hora), registro de inicio y fin de perfusiones.
- Análisis de resultados.

IMPLANTACIÓN

Tras la actualización de la normativa, el SF realiza una recogida de datos prospectiva (durante 24 horas) de la muestra de pacientes definida en la normativa (plantas de hospitalización, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias y Reanimación).

RESULTADOS

54 pacientes, (46,30% hombres), edad media de 67,87±18,06 años con un total de 490 líneas de medicación.

Indicadores de “Prescripción segura”: en 49/54 (90,74%) pacientes el registro de alergias es correcto, en 8/54 (14,81%) pacientes hay al menos un fármaco prescrito de forma incorrecta y en 6/54 (11,11%) pacientes la prescripción no está adaptada a los horarios de administración establecidos.

Indicadores de “Administración Segura”: 9/490 (1,84%) medicamentos tienen alguna administración sin registrar.

29/490 (5,92%) son medicamentos en perfusión en los que no se ha registrado su finalización. 74/490 (15,10%) de los medicamentos tienen algún registro de administración incorrecto (desde 2 horas antes hasta 7 horas después).

Tras los resultados obtenidos se observa un cumplimiento parcial de la normativa, por lo que es necesario concienciar a los profesionales sanitarios de los problemas de efectividad y seguridad para el paciente que esto puede conllevar. Se evidencia un campo de mejora en la prescripción, validación y administración.

LIMITACIONES

No se ha observado la administración directa del medicamento, por lo que no se puede garantizar que el registro de administración corresponda con la administración real.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Estos indicadores pueden medirse en cualquier hospital que disponga de prescripción y registro de administración electrónica.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

1384. CIRCUITO DE PREPARACIÓN DE MEDICACIÓN TRITURADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0717>

AUTORES

COSSÍO CARBAJO, F; VARELA SUÁREZ, A; CANSINO PICÓN, C; JURADO FIOLE, C; RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, V; YVEAS ZAMORA, X; RANCAÑO LÓPEZ, C; HERRANZ DOPOZO, I
SERVEIS RESIDENCIALS D'ESTADES TEMPORALS I RESPIR

OBJETIVOS

Describir el circuito de preparación de medicación triturada (MT) realizado por el servicio de farmacia (SF) de un centro residencial de estancias temporales para personas mayores.

MEJORAS ESPERADAS

- Optimización del tiempo empleado por enfermería en la preparación de MT.
- Mejorar la seguridad del paciente.
- Disminución de incidencia de enfermedad profesional en el equipo de enfermería.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El circuito fue diseñado hace 9 años como parte del protocolo para prevenir enfermedades profesionales en enfermería. Hoy en día, el proceso es el siguiente:

- Los usuarios se etiquetan como “MT” en el programa informático al ingreso o tras la valoración del logopeda del centro.
- Diariamente, la farmacéutica extrae un listado con datos del paciente, cama, medicación a triturar y horario de administración. Se excluyen principios activos (p.a.) biopeligrosos, formas farmacéuticas de liberación prolongada o no aptas para triturar. Se reemplazan los p.a que cuentan con formas adaptadas a la disfagia y disponibles en el centro.
- El equipo técnico (ET) imprime etiquetas con información de la cama y el horario de administración. Usando el listado, se adhieren las etiquetas a los envases que se utilizarán para triturar.
- Se localizan los cajetines preparados y se trasladan a una sala adyacente.
- El ET coloca los comprimidos en los envases siguiendo el listado y los tritura, ya sea manual (un p.a) o mecánicamente (más de uno). Marca con un check cada p.a introducido para controlar y prevenir errores. Luego, devuelve los envases triturados al cajetín correspondiente.
- Utensilios utilizados: bolsitas y vasos con tapa, triturador manual, termoselladora, cortador de comprimidos y triturador eléctrico.
- El listado se coloca en el carro de medicación. El personal de enfermería también puede consultar el listado informáticamente si es necesario.

IMPLANTACIÓN

- 2015: En marzo de 2015 se puso en marcha.
- 2019: En octubre de 2019, se implementó la trituración semiautomática.
- 2022: En febrero de 2022, se mejoró la extracción informática de listados.

RESULTADOS

Se calcula el tiempo estimado que emplea enfermería en el proceso de preparación y trituración de comprimidos (comp.) (38,44 seg/comp.) y farmacia (19,92 seg/comp.) Se cronometran los mismos procesos para que sean comparables. Se analizan datos del primer trimestre del año 2024.

Enero: 3527 comp. Tiempo que hubiese necesitado enfermería 37h 39 min versus farmacia 19 h 30 min (diferencia 18h 8 min)

Febrero: 3469 comp. 37:02 h versus 23:42 h (17:51h)

Marzo: 4284 comp. 45:44 h versus 23:42 h (22:02 h)

Enfermería no dispone de triturador automático, lo realiza con una máquina manual y en bolsitas sin termosellar.

LIMITACIONES

La consistencia en el cálculo del tiempo estimado puede fluctuar por el factor humano y la dureza de la medicación que se tritura.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este enfoque es aplicable a cualquier SF que busque reducir errores en la preparación de medicamentos, aumentar la seguridad del paciente y la seguridad laboral, y disminuir enfermedades profesionales, como el síndrome del túnel carpiano.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

271. ATENCIÓN FARMACÉUTICA 360º: CONCILIACIÓN Y ADECUACIÓN DE MEDICACIÓN EN EL PACIENTE CRÓNICO POLIMEDICADO. CONTINUIDAD ASISTENCIAL EN HOSPITALIZACIÓN Y ATENCIÓN PRIMARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0125>

AUTORES

PORTILLO HARO, S; MARTÍN PÉREZ, F; ROMERO CANDEL, G; MUÑOZ LÓPEZ, S; MUÑOZ FERRERES, P
HOSPITAL DE HELLÍN. JUAN RAMÓN JIMÉNEZ, S/N. HELLÍN. ALBACETE

OBJETIVOS

Mejorar la adecuación de medicación y continuidad asistencial del paciente crónico polimedicado durante hospitalización y en Atención Primaria(AP).

MEJORAS ESPERADAS

Continuidad asistencial, optimización de tratamientos médicos y seguridad del paciente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se diseñó un circuito de conciliación farmacéutica al paciente crónico polimedicado desde su ingreso hospitalario, en coordinación con Medicina Interna. Tras la conciliación, se elabora un informe farmacoterapéutico(IFT), y se sigue al paciente durante la estancia hospitalaria. Al alta del paciente, se realiza un nuevo informe de adecuación terapéutica(IAT) dirigido al Médico de Atención Primaria(MAP), y ajustado a la nueva situación clínica.

- Cribado de pacientes por enfermeras de farmacia(EF).
- Conciliación de medicación.
- Valoración y realización de IFT.
- Seguimiento del paciente y de los cambios realizados.
- IAT dirigido a AP
- Comunicación a MAP responsable.
- Registro y seguimiento de los cambios ambulatorios.

IMPLANTACIÓN

Es necesaria la coordinación de distintos profesionales: farmacéutico hospitalario(FH) y de AP(FAP), EF, médicos de medicina interna(MIR) y de AP(MAP).

Los pacientes son cribados por EF por criterios de edad y número de medicamentos en receta electrónica.

El FH realiza la conciliación a pie de cama de los pacientes seleccionados con el apoyo del registro de medicación en receta electrónica. Luego se realiza un IFT que queda reflejado en Historia Clínica(HC), visibles por el MIR responsable.

Los cambios son monitorizados. Al alta, el FH elabora un nuevo IAT incorporando los cambios introducidos por su MIR.

También, el FH realiza una entrevista con el paciente para explicar el proceso y reforzar adherencia. El nuevo informe queda registrado en la HC de AP, y su MAP es notificado por el FAP para valoración preferente. El FAP también monitoriza si las valoraciones del IAT son aceptadas por el MAP.

RESULTADOS

Desde 01/02/2024 hasta 15/04/2024 se han realizado IFT a 30 pacientes hospitalizados, de los cuales: a 20 se ha realizado su IAT dirigido a MAP, 5 fueron éxitos durante ingreso o desplazados de otra comunidad, y 5 están pendientes de IAT o todavía hospitalizados.

Se registraron 66 intervenciones farmacéuticas(IF):36(56,2%) fueron realizadas durante hospitalización, y 28(44,8%) fueron ambulatorias. El tipo de IF más común durante la hospitalización fue de prescripción de un medicamento tras omisión no justificada o nueva indicación con 20/36(55,5%). El tipo de IF más común a MAP fue de desprescripción con 20/28(71,4%). Durante el ingreso se aceptaron por MIR 25/36 intervenciones realizadas(69,4%) y 7/36(19,4%) están en evaluación. Al alta 12/28 intervenciones realizadas fueron aceptadas por MAP(42,8%),1/28 no fue aceptada (3,6%),y 15/28(53,6%) están pendientes de valoración/registro.

Además, se observó cualitativamente una mejora en la trazabilidad de la información de medicamentos, ya que los MIR están usando el IFT con la lista de medicación actualizada como parte de su informes, en lugar de otras fuentes desfasadas.

LIMITACIONES

Gran tiempo invertido por FH.
Sólo aplicado en Medicina Interna.
Dificultad logística para entrevistar al paciente antes del alta.
Poco tiempo de monitorización y reclutamiento de pacientes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Requiere grandes esfuerzos iniciales para su implantación y estrecha colaboración multidisciplinar, pero aporta beneficios a corto plazo ya visibles y presumibles a largo plazo.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL

465. IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE CONCILIACIÓN Y ADECUACIÓN AL ALTA EN PACIENTES DE LA UNIDAD DE CORTA ESTANCIA DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0235>

AUTORES

SUÁREZ-LLEDÓ GRANDE, A; MARTÍNEZ CASANOVA, J; PORREDON ANTELO, C; MINCHOLA LAVADO, DM; LLOPIS ROCA, F; PEREZ MAS, JR; MALCHAIR, P; BADÍA TAHULL, MB
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Adaptar la medicación crónica de los pacientes frágiles ingresados en la unidad de corta estancia de urgencias (UCEU), asegurando una prescripción adecuada, según la evidencia disponible e individualizada a sus comorbilidades. Garantizar que la prescripción sea en la dosis, vía y frecuencia correctos, optimizando la seguridad del paciente en todos sus ámbitos asistenciales. Objetivos secundarios: evaluar la tasa de reingresos o reconsultas a los 3 meses.

MEJORAS ESPERADAS

Se espera una optimización de la farmacoterapia de los pacientes y la reducción de los efectos adversos evitables derivados de la exposición a medicación inapropiada, y que puedan provocar nuevas consultas o reingresos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Proyecto multidisciplinar en hospital terciario que requirió la elaboración de un protocolo de actuación y de una guía de adecuación donde se proponen alternativas más adecuadas por grupos de fármacos considerados inapropiados en paciente frágil, revisando los criterios de deprescripción y adecuación disponible en la literatura: Beers, STOPP/START, PRICUS, Lista EU-PIM, LESS-CHRON y Proyecto MARC. La población diana se definió como pacientes con una escala de grupos de morbilidad ajustada (GMA)=4 y riesgo de reingreso $\geq 10\%$, definidos en todo paciente perteneciente al sistema catalán de salud. Diariamente, los médicos responsables de la unidad notifican las altas previstas, mientras los farmacéuticos referentes revisan la medicación de los pacientes candidatos y elaboran un informe que recoge las recomendaciones y se registra en la historia clínica (HC) e informe de alta, como vía de comunicación con su médico de atención primaria (AP).

- Revisión de criterios de deprescripción y adecuación: septiembre-octubre 2023.
- Elaboración de la guía de adecuación y protocolo: noviembre-diciembre 2023.
- Presentación al servicio urgencias y médicos responsables: enero 2024.
- Puesta en marcha del proyecto: febrero 2024.
- Evaluación primeros resultados (2 meses de proyecto versus mismos 2 meses de años previos): abril 2024.
- Evaluación resultados en impacto clínico (consultas y reingresos) a los 3 meses de proyecto: mayo 2024.

IMPLANTACIÓN

El programa tras su revisión y presentación se implementó exitosamente en febrero de 2024, y en abril se analizaron los primeros resultados.

RESULTADOS

Se han revisado un total de 131 pacientes candidatos de un total de 258 pacientes con alta notificada de lunes a viernes (50,78%). Se han realizado un total de 42 recomendaciones al alta: 5 (11,90%) cambios de posología por edad y/o función renal realizados desde el propio centro, 3 (7,14%) inicios de medicación realizados desde el propio centro y 34 (80,95%) recomendaciones de retirada progresiva de medicación y/o sustitución para AP.

Las benzodiazepinas (N=22, 52,38%) fueron los fármacos más intervenidos, seguidos de los antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina N=7, 16,67% y tricíclicos N=1; 2,38%); otros fármacos: anticoagulantes, digoxina, inhibidores de la bomba de protones, antiespasmódicos urológicos y terapia inhalatoria.

La aceptación en el hospital fue del 87,5%, queda pendiente analizar la aceptación por AP y el impacto en reconsultas o reingresos que se analizará a los 3 meses de la intervención farmacéutica.

LIMITACIONES

Recursos humanos, queda pendiente la sesión informativa en AP.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a todos los servicios de farmacia y cualquier departamento asistencial.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**668. PROCEDIMIENTO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ADHERIDOS AL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA (PAICCA)**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0346>**AUTORES**

RODRÍGUEZ-DE FRANCISCO , L; RODRÍGUEZ-PÉREZ , A; JIMÉNEZ-DE JUAN , C; JIMÉNEZ-TORRES , J; VILLA-MARTÍNEZ, A; SANTOS-RAMOS , B
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

OBJETIVOS

Contribuir a la valoración integral exhaustiva realizada en el paciente pluripatológico, concretamente en aquellos con diagnóstico de insuficiencia cardíaca (IC).

MEJORAS ESPERADAS

Optimización farmacoterapéutica, fomento de la toma de decisiones compartidas y atención centrada en el paciente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El programa de atención integral a la insuficiencia cardíaca avanzada (PAICCA) incluye a pacientes diagnosticados de IC que precisan de seguimiento estrecho por especialistas de Medicina Interna. La disponibilidad de un espacio para reuniones multidisciplinares en la consulta de farmacia facilita la colaboración entre distintas especialidades para el manejo integral de estos pacientes. El papel del farmacéutico consiste en la elaboración de un informe a petición del médico ante necesidad de revisión de la medicación, educación sobre el tratamiento o refuerzo de la adherencia. Circuito y Etapas

1. Identificación de los pacientes citados en consultas PAICCA para el día siguiente.

2. Selección de pacientes candidatos por el médico según los siguientes criterios:

- Sospecha de baja adherencia.

- Polimedicados con consulta presencial.

- Motivo de ingreso relacionado con medicamentos en recientes hospitalizaciones.

3. Elaboración del informe. En la historia digital del paciente se añade una evolución de Farmacia con los siguientes aspectos: Breve resumen de situación actual, escalas que permitan dilucidar el objetivo terapéutico a perseguir (previamente consensuado con el médico): supervivencia, preservar la funcionalidad o control de síntomas.

A continuación, una relación de fármaco-objetivo (prevención primaria/secundaria, control etiológico/sintomático) de las distintas patologías del paciente. Se plantean propuestas de adecuación del tratamiento, se identifican discrepancias entre la prescripción en historia clínica (HC) y receta electrónica, así como recomendaciones generales como medidas educativas al paciente en caso de complejidad terapéutica y abordaje de comorbilidades asociadas a la IC. Se realiza una priorización de intervenciones.

IMPLANTACIÓN

En noviembre de 2023.

RESULTADOS

Se elaboraron un total de 25 informes. Se realizaron 49 intervenciones relacionadas con las discrepancias de la HC y receta electrónica, siendo la más frecuente la prescripción en receta electrónica de fármacos suspendidos según HC (38,8%) y posología incorrecta (32,7%). Los fármacos principalmente involucrados en las intervenciones fueron fármacos diuréticos (22,4%) y analgésicos (12,2%). Respecto a la adecuación del tratamiento, se realizaron 86 recomendaciones, el 57,8% fueron sobre suspensión del fármaco, el 13,3% sobre correcciones de dosis y el 12,0% sobre cambio por equivalente terapéutico. Las causas más frecuentes de recomendación fueron criterios de desprescripción (28,9%) y no indicación (18,1%). En general, la aceptación de las recomendaciones fue del 43,3%.

Las recomendaciones generales estaban relacionadas con: potenciar información respecto a pautas post alta, buen uso de colirios e inhaladores, uso adecuado de fármacos si precisa, medidas no farmacológicas de la higiene del sueño, monitorización de niveles de iones y vitaminas, seguimiento de función renal y valoración del estudio del hierro.

LIMITACIONES

Tiempo de consulta para lectura de recomendaciones e implantación de las mismas por parte del médico.

Tiempo dedicado para la elaboración de informes de un día para otro.

Hospitales con programa de atención farmacéutica a pacientes con insuficiencia cardíaca.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Todo servicio de farmacia que disponga de programas multidisciplinares de atención a pacientes crónicos.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**827. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE DESPRESCRIPCIÓN COORDINADO ENTRE ATENCIÓN ESPECIALIZADA Y ATENCIÓN PRIMARIA DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN ≥74 AÑOS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0413>

AUTORES

ZAMORANO MÉNDEZ, P; ADEVA ANTONA, S; HERRERA CARRANZA, S; SANZ MARQUEZ, S; SILVA RIÁDIGOS, GM; MARTÍNEZ SIMÓN, JJ; PERDOMO RAMIREZ, B; PÉREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

OBJETIVOS

Disminuir la prescripción de medicamentos potencialmente inapropiados(MPI) en ≥ 74 años durante su ingreso hospitalario y tras el alta. Iniciativa realizada en la rotación de un residente en el área de atención primaria(AP).

MEJORAS ESPERADAS

Establecer un equipo multidisciplinar formado por farmacia de AP, de atención especializada(AE) y geriatría, que optimice y reduzca las prescripciones de MPI en los dos niveles asistenciales y así mejorar los indicadores de calidad de prescripción.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Comunicado de la estrategia de desprescripción vía correo electrónico, emitido en AE y AP, dirigido a todos los prescriptores. En él se divulga el significado de un MPI y la necesidad de reducir sus prescripciones para así incrementar la seguridad y optimizar los tratamientos de los pacientes. Se adjuntaron gráficos de las distribuciones de las prescripciones por especialidad y por centro de salud alertando que su número supera el límite de los indicadores de calidad que establece la Comunidad Autónoma a la que pertenecen estos centros.
2. Creación en el programa de historias clínicas electrónicas(HCE) de un listado de pacientes que en el ingreso hospitalario tienen prescritos medicamentos considerados MPI en ≥ 74 años por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma:(benzodiazepinas y sulfonilureas de vida media larga(VML), anticolinérgicos, antiinflamatorios, fluoxetina, y biperideno)
3. Revisión diaria de los listados realizando intervenciones en la HCE en las observaciones de la hoja de prescripción y en el evolutivo médico con la recomendación de: suspender, reducir dosis o valorar alternativa a estos fármacos.
4. Creación de una base de datos compartida con atención primaria donde se registran los pacientes con intervención, la recomendación que se les ha dado y aquellos que requieren intervención al alta.
5. Las recomendaciones no aceptadas en AE se refuerzan con intervenciones realizadas por los farmacéuticos de AP, a través de la emisión de un correo electrónico al médico prescriptor.

IMPLANTACIÓN

Tras la organización del equipo se iniciaron las intervenciones en febrero de 2024.

RESULTADOS

En el periodo pre-implantación(febrero-abril 2024) se registraron un total de 78 pacientes ≥ 74 años con prescripción de MPI. Los servicios prescriptores mayoritarios fueron: nefrología-41%; medicina-interna-32%; digestivo-10%; el resto presentaron un porcentaje $< 10\%$. Los MPI prescritos fueron: amitriptilina-26%; dexclorfeniramina-15%; oxibutinina-14%; diazepam-12%; fluoxetina-10%; clorazepato-9%; otros 14%.

Se intervinieron en un 59% de prescripciones, recomendándose: en el 67% cambio por otro tratamiento, principalmente en la oxibutinina(39%) y benzodiazepinas-de-VML(34%); en el 18% disminuir la dosis, amitriptilina(100%) y en el 15% suspender, benzodiazepinas- de-VML(40%).

No se intervino en un 41% de prescripciones: el 78% eran prescripciones agudas, con pauta "si precisa", como en la dexclorfeniramina(44%) y el 22% por haber probado otras alternativas terapéuticas sin resultado, amitriptilina(50%) y fluoxetina(50%). Aceptación del 54%.

El 46% de los pacientes continuaban presentando el MPI prescrito tras el alta. Se intervino en un 90%, en el 10% no se pudo contactar con el médico de AP. Aceptación del 80%.

LIMITACIONES

Tiempo de intervención.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La aceptación de intervenciones en el hospital es mejorable, por esta razón establecer un circuito de coordinación con AP para que los farmacéuticos de AP colaboren en las intervenciones permite incrementar el grado de aceptación.

ÁREA TEMÁTICA: CRONICIDAD Y CONTINUIDAD ASISTENCIAL**1338. PROYECTO OSTEORESS. PREVENCIÓN SECUNDARIA DE FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS EN LAS RESIDENCIAS SOCIOSANITARIAS**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0691>

AUTORES

VAZQUEZ LOPEZ, C; LUACES RODRÍGUEZ, A; YAÑEZ RUBAL, JC; GAMONAL GONZÁLEZ, L; GONZALEZ PIÑEIRO, S; HURTADO BOUZA, JL; LAMELO ALFONSÍN, F; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

Diseñar e implantar un protocolo para la prevención secundaria de fracturas osteoporóticas en pacientes ingresados en residencias sociosanitarias en un área sanitaria de 4.200 habitantes.

MEJORAS ESPERADAS

Identificar a los pacientes que hayan presentado una fractura y estén en riesgo de una nueva fractura por fragilidad, tomar la mejor decisión terapéutica adaptada a cada paciente y asegurar la máxima adherencia posible al tratamiento para la osteoporosis.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se creó una unidad interdisciplinar (farmacia, hospitalización a domicilio, medicina interna, reumatología, endocrinología, y atención primaria) enfocada a la prevención secundaria postfractura por fragilidad ósea. Posteriormente se elaboró un protocolo de actuación (OsteoRes) en el que se identificaron los pacientes que presentaron una fractura, se determinaron los criterios de inclusión, así como el tratamiento farmacológico de elección, momento de inicio del mismo y reevaluación de la terapia farmacológica.

En cuanto a los criterios de inclusión se consensuaron los siguientes:

Pacientes con fractura por fragilidad reciente (< 2 años) e índice de Frail VIG (evaluación de la fragilidad) < 0,60 y/o GDS-FAST (escala de deterioro global) < 7b si hay deambulación.

Terapias antirresortivas de elección:

- < 75 años: bifosfonatos orales con reevaluación a los 5 años.

- 75 años o más: bifosfonato endovenoso Ácido Zoledrónico (AZIV) con reevaluación a los 3 años.

En caso de enfermedad renal crónica con filtrado glomerular inferior a 35 ml/min: Denosumab con reevaluación a los 5 años.

En casos graves (ejemplo: 2 o más fracturas y densidad mineral ósea < 2,5, se realizará interconsulta al servicio de Reumatología y se valorará el uso de un osteoanabólico (teriparatida) ó mixto (romosozumab).

El AZIV fue proporcionado desde el Servicio de Farmacia hospitalaria de referencia y administración por el personal de enfermería de HADO con supervisión médica.

IMPLANTACIÓN

Para la creación del protocolo fueron necesarias cuatro reuniones del equipo interdisciplinar (junio- octubre 2023) y en noviembre de 2023 se comienza la implantación del mismo.

RESULTADOS

Desde noviembre de 2023 a marzo de 2024, se evaluaron un total de 136 pacientes ingresados en 16 residencias sociosanitarias del área con fractura previa. El 81% mujeres, promedio de edad 87 años (rango: 67 a 97 años)

Un 78% de los pacientes cumplían criterios de inclusión. De ellos, se desestimaron 69 pacientes por varios motivos, entre los principales : Rechazo al tratamiento 21/69, Inmovilización en cama 19/69, Exposición ósea 14/69.

Con respecto al tratamiento recibido, el 100% de los (38 pacientes) fueron tratados con AZIV. No se detectaron efectos adversos relacionados con la administración del medicamento.

No se ha encontrado ninguna contraindicación sostenida científicamente para la administración inmediata tras fractura osteoporótica de un antirreabsortivo.

LIMITACIONES

Desde el inicio del protocolo no se han alcanzado 12 meses de seguimiento para evaluar los resultados en salud de esta intervención terapéutica.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La implantación del proyecto sería aplicable a servicios de farmacia que tengan posibilidad de crear equipos multidisciplinares con dedicación a la atención farmacéutica en centros sociosanitarios.

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

236. APLICACIÓN DE LA TAXONOMÍA DE BLOOM A LA DOCENCIA DE FARMACÉUTICOS INTERNOS RESIDENTES EN EL ÁREA DE PACIENTES EXTERNOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0106>

AUTORES

GONZÁLEZ PÉREZ, C; PACHECO RAMOS, MP; FERNÁNDEZ PIÑEIRO, N; PEÑA PEDROSA, JA; DE LA TORRE ORTIZ, M; FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ CRESPO, M; DOMÍNGUEZ CHÁFER, JA; BENÍTEZ GIMÉNEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Aplicar la metodología de la Taxonomía de Bloom (sistema de clasificación de habilidades según objetivos educativos), a la docencia de Farmacéuticos Internos Residentes (FIR) en la Unidad de Pacientes Externos no oncológicos (UPEX).

MEJORAS ESPERADAS

Individualizar objetivos de aprendizaje en función del tiempo de rotación, interés personal y capacidad de profundización del FIR.

Motivar e incentivar el aprendizaje autónomo de los residentes, fomentar su espíritu crítico, la investigación y creatividad.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Preparación: equipo formado por tutores, farmacéuticos de UPEX, jefa de servicio y FIR que habían rotado en UPEX. Metodología: reuniones presenciales y trabajo online asíncrono.
2. Diseño:
 - a. Revisión bibliográfica: programa oficial, itinerario formativo y evaluación por competencias del residente en Atención Farmacéutica a Pacientes Externos.
 - b. Definición de objetivos de aprendizaje.
 - c. De todas las actividades sugeridas para la profundización a distintos niveles, se seleccionaron según criterios de factibilidad, interés y relevancia.
3. Puesta en marcha: mediante metodología iterativa, se solucionan incidencias y redefinen las actividades del programa formativo.

IMPLANTACIÓN

Fases de preparación y diseño: febrero 2024. Fase de implantación: marzo 2024.

RESULTADOS

Los niveles se aplicarán en orden acumulativo (procesos cognitivos de orden inferior a superior), durante la rotación, en al menos 4 de los bloques de patologías más prevalentes en UPEX: artritis reumatoide, dermatitis atópica, enfermedad inflamatoria intestinal, esclerosis múltiple, migraña crónica, VIH, Profilaxis pre exposición, hepatitis B y C, fibrosis pulmonar idiopática, asma, hipertensión pulmonar, enfermedad renal crónica y dislipemia.

1. Recordar: definir la enfermedad, enumerar los medicamentos de dispensación hospitalaria con indicaciones relacionadas, reconocer efectos adversos más frecuentes, superar test de opción múltiple.
2. Comprender: resumir el ensayo pivotal de un medicamento de UPEX, explicar su mecanismo de acción a un paciente, realizar hojas informativas, clasificar fármacos por tipos, formar a alumnos pregrado, superar preguntas de respuesta libre.
3. Aplicar: demostrar la administración de jeringas o plumas subcutáneas, realizar entrevistas clínicas presenciales y/o telemáticas, realizar infografía o línea de tiempo del esquema terapéutico, resolver casos clínicos, actualizar protocolos en prescripción electrónica asistida.
4. Analizar: comparar opciones terapéuticas, estratificar pacientes, interpretar resultados clínicos y Patient Reported Outcomes durante el seguimiento, diseñar un check-list para el seguimiento de pacientes.
5. Evaluar: lectura crítica de ensayos o estudios en vida real, medir variables clínicas para valoración de efectividad y seguridad, evaluar las preguntas de respuesta libre de otros residentes, defender intervenciones farmacoterapéuticas, autoevaluar los conocimientos adquiridos (metacognición).
6. Crear: impartir sesión docente mediante storytelling, adaptar el plan terapéutico para optimizar adherencia, idear un caso clínico con interacciones relevantes, planificar la terapia en caso de deseo genésico, diseñar un proyecto de investigación o innovación.

LIMITACIONES

La aplicación del programa requiere un considerable consumo de tiempo. Al permitir diferentes grados de profundización, la calificación numérica de la rotación es más compleja de abordar que con metodologías docentes tradicionales.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Los resultados se pueden aplicar a cualquier UPEX de Servicios de Farmacia acreditados para docencia de residentes. La metodología es aplicable a otras áreas del Servicio por las que roten residentes.

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

ÁREA TEMÁTICA: ENFERMEDADES RARAS Y MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

188. INTEGRACIÓN DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL EN UNA UNIDAD MULTIDISCIPLINAR PARA EL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE ANOMALIAS VASCULARES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0083>

AUTORES

GARCÍA-MUÑOZ, C; REDONDO-SEDANO, JV; PALENCIA-PEREZ, SI; GALLEGO-HERRERO, C; CANALES-SIGUERO, MD; HUECAS-JIMENEZ, F; VAQUER-FERRER, CE; FERRARI-PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Las anomalías vasculares constituyen un conjunto de enfermedades raras de difícil diagnóstico. La clasificación diagnóstica evoluciona conforme se genera el conocimiento, siendo en la actualidad un foco de investigación. Su diagnóstico es multidisciplinar y su tratamiento es complejo dependiendo del compromiso de las distintas estructuras orgánicas. Este idealmente debe realizarse en recién nacidos y lactantes para reducir morbilidad futura. Existe una carencia de tratamientos farmacológicos eficaces y seguros.

El objetivo principal es la creación de una Unidad Multidisciplinar de Anomalías Vasculares (UMAV) para realizar un diagnóstico y tratamiento precoces de las mismas. En la Unidad se ha incluido a un farmacéutico de hospital.

MEJORAS ESPERADAS

Con la creación de la UMAV se espera:

- Centralizar y coordinar la asistencia.
- Aumentar la precisión diagnóstica y ajustar el diagnóstico a la clasificación actual.
- Establecer protocolos de diagnóstico y tratamiento.
- Generar trabajos de investigación.

Con la incorporación de un Farmacéutico de Hospital además se espera:

- Mejorar el acceso a los tratamientos: fórmulas magistrales (sirolimus tópico), medicamentos en uso compasivo en investigación (alpelisib para síndrome de sobrecrecimiento relacionado con mutación PIK3CA) o en indicaciones fuera de ficha técnica (sirolimus oral).
- Dispensación y atención farmacéutica a los pacientes con tratamiento farmacológico: seguimiento de efectos adversos, revisión de interacciones, control de la eficacia.
- Farmacovigilancia de tratamientos.
- Acceso a ensayos clínicos nacionales e internacionales.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

DISEÑO

El equipo multidisciplinar esta formado por especialistas de: Dermatología, Cirugía Plástica Infantil, Radiología Pediátrica, Hemato-Oncología Infantil, Cirugía Maxilofacial, Anatomía Patológica, Genética, Medicina Interna (CSUR Enfermedades Minoritarias) y Farmacia. Además, se solicita colaboración de otros especialistas en función de los casos presentados en la Unidad.

CIRCUITO Y ETAPAS

Reuniones mensuales para presentación de casos. Contacto con otras Unidades de Anomalías Vasculares y con la Sociedad Internacional para el Estudio de Anomalías Vasculares para discusión de casos difíciles.

IMPLANTACIÓN

En el año 2020, ante la acumulación de pacientes complejos que requerían un abordaje conjunto, se decide crear la UMAV. Se realiza un documento de constitución y se reconoce como Unidad Clínica dentro del hospital.

RESULTADOS

Respecto al tratamiento farmacológico, 43 pacientes se han tratado con una o varias moléculas cuya dispensación y seguimiento se ha realizado en el Servicio de Farmacia del hospital (sirolimus tópico n=23, sirolimus oral n=16, alpelisib n=4).

Además se ha facilitado el acceso a un ensayo clínico con alpelisib a tres pacientes en otro centro y a miransertib a una paciente con sospecha de Síndrome Proteus. Aunque la paciente finalmente no ha podido ser tratada, se ha incluido en una cohorte de seguimiento para esta enfermedad.

LIMITACIONES

Dificultad para la captación de pacientes desde Atención Primaria dado el desconocimiento de la enfermedad. Eficacia variable del tratamiento dependiendo del momento de inicio del mismo y de si la enfermedad se encuentra bien diagnosticada. La presencia de la mutación PIK3CA en mosaicismo hace difícil su detección y por tanto la elegibilidad para alpelisib.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aunque en otros centros no se disponga de todos los servicios necesarios para el diagnóstico, es importante que los profesionales conozcan estas enfermedades. Nuestros protocolos pueden exportarse a otros centros.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

170. CONSENSO ENTRE HOSPITALES DE LOS CRITERIOS DE USO DE LAS INMUNOGLOBULINAS SUBCUTÁNEAS ADMINISTRADAS A DOMICILIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0075>

AUTORES

GARRIDO ALEJOS, G; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA; SALA PIÑOL, F; MOLINA LÁZARO, A; ABRIL SÁNCHEZ, J; ABIZANDA GARCÍA, J; BONET ESTEVE, A; MONTORO RONSANO, B
CENTRO CORPORATIVO DEL INSTITUT CATALÀ DE LA SALUT

OBJETIVOS

Consensuar los criterios de uso de las inmunoglobulinas subcutáneas (IGsc) administradas a domicilio en ocho hospitales (tres terciarios de alta tecnología, cuatro de referencia territorial y uno comarcal) de un proveedor sanitario público. Las causas que motivaron la necesidad de establecer unos criterios fueron: la detección de diferencias de uso entre hospitales, las ventajas de conveniencia de las IGsc respecto a las inmunoglobulinas intravenosas (IGiv) y el mayor coste farmacológico de las IGsc respecto a las IGiv.

MEJORAS ESPERADAS

Asegurar la equidad de acceso a las IGsc administradas a domicilio en los ocho hospitales del mismo proveedor sanitario.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Los criterios de uso de las IGsc se elaboraron en el Grupo de trabajo (GT) de Inmunoglobulinas de la comisión farmacoterapéutica (CFT) central de proveedor. El GT se constituyó en 2018 con el objetivo de diseñar estrategias de uso racional de IG en el contexto de los problemas de suministro, y cuenta con representantes de los servicios implicados de todos los hospitales (Alergología, Farmacia, Hematología, Inmunología, Medicina Interna, Pediatría, Neumología y Neurología), de las unidades centrales de Farmacia y de Compras del proveedor, y del banco de sangre y tejidos de la Comunidad Autónoma (CA).

La secretaría técnica de la CFT realizó una propuesta inicial de criterios de uso de IGsc a partir de las aportaciones de los miembros del GT y de bibliografía publicada sobre administración domiciliar de tratamientos crónicos, y un análisis de costes de las IGsc respecto a las IGiv. La propuesta inicial se discutió en el GT y se consensó una versión final. A continuación, la propuesta final del GT se presentó en el plenario de la CFT, donde se aprobó sin enmiendas.

IMPLANTACIÓN

Los criterios de uso de las IGsc consensuados se difundieron entre los profesionales del proveedor a través de los canales de comunicación habituales de la CFT (correo electrónico y página web) y se hicieron llegar a otros proveedores sanitarios de la CA para su adopción, si así lo consideraban oportuno.

RESULTADOS

El consenso definió primeramente las características de los pacientes candidatos a recibir IGsc en el domicilio, y a continuación en cuáles de estos pacientes se priorizaba su uso por encontrarse en situaciones concretas en las que esta opción es particularmente conveniente. Se consideraron candidatos los pacientes que cumplían todas las características siguientes: previsión de necesidad de tratamiento crónico, capacidad del paciente o cuidador de realizar un almacenaje y una administración correctos, compromiso de adherencia y ausencia de contraindicación de la vía sc. Así mismo, los criterios de priorización fueron: problemas de acceso venoso, problemas de movilidad, dificultades de conciliación de la vida laboral o familiar, pacientes para los que se considere de riesgo acudir al hospital y preferencia del paciente por la vía sc.

LIMITACIONES

Las constantes variaciones en la disponibilidad de las diferentes presentaciones de IG (sc i iv) suponen un factor de confusión que impide analizar formalmente el impacto del consenso en el consumo de IGsc.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Los criterios de uso de IGsc consensuados pueden ser adoptados por los hospitales que lo consideren oportuno.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

218. ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA MULTIDISCIPLINARES Y MULTICÉNTRICAS: UN PASO HACIA LA EQUIDAD Y UNA EVALUACIÓN MÁS EFICIENTE.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0097>

AUTORES

MONTERO PÉREZ, O; MESÍA NIN, R; TABERNERO CATURLA, JM; SUREDA BALARI, A; CARRERAS SOLER, M; MANGUES BAFALLUY, I; FONTANET BASSAS, M; SOLER ROTLLANT, F
ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

Establecer colaboración entre hospitales de una misma Comunidad Autónoma (CCAA) para el desarrollo de guías de práctica clínica (GPC) en el ámbito oncohematológico.

MEJORAS ESPERADAS

La elaboración de guías o protocolos resulta una tarea laboriosa que implica una profunda revisión de la evidencia disponible, elaboración de informes de evaluación de fármacos y la presentación de dichos documentos en comisiones internas. Unificar esta tarea para múltiples hospitales permitirá aumentar la eficiencia de los profesionales que participan en el proceso, así como la equidad de tratamiento y oportunidades para los pacientes, independientemente de la zona geográfica dentro de la CCAA.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Para la participación de un hospital en las GPC se solicita compromiso de la dirección de los centros y de la jefatura de los servicios implicados para la realización de la guía y su aplicación en el centro. El circuito se divide en 6 etapas:

1. Reclutamiento del grupo de trabajo solicitando representantes expertos en la patología de los servicios participantes de cada uno de los hospitales.
2. Explicación de la Metodología de Revisión Sistemática de Evidencia Científica y asignación de tareas y fechas de entrega. Se realizan las reuniones necesarias hasta obtener un borrador consensuado por todos los autores.
3. Revisión interna del documento y de los informes de evidencia correspondientes en una única Comisión Farmacoterapéutica y una única Comisión de Oncología Radioterápica. Posteriormente, revisión externa por referentes nacionales.
4. Implantación efectiva de las recomendaciones establecidas en la GPC en los programas de prescripción electrónica asistida/normas/protocolos internos correspondientes a cada centro.
5. Edición del documento incluyendo revisión lingüística y maquetación.
6. Difusión mediante publicación en intranet, boletines de grupos de trabajo de la SEFH, así como redes sociales.

IMPLANTACIÓN

Se inicia la incorporación de nuevos centros en 2016

RESULTADOS

Hasta 2016 las GPC se elaboraban de manera institucional por un centro monográfico de cáncer que incluye una red oncohematológica de 25 hospitales. Esto abarca un 53% de la población total de la CCAA. En 2016 se unen dos grandes hospitales que amplían la población cubierta hasta 64%. Hasta 2023 se han unido gradualmente otros hospitales que han elevado el porcentaje hasta un máximo de 78,7%.

Desde 2016 hasta 2023 se han publicado 16 GPC, de las cuales 4 eran nuevas y 12 eran actualizaciones, 10 de oncología y 6 de hematología. En estas guías han colaborado alrededor de 400 autores de especialidades como oncología médica y radioterápica, hematología, farmacia, enfermería, cuidados paliativos y endocrinología entre otras.

LIMITACIONES

Las limitaciones pueden ser físicas, como dificultad para convocar reuniones o desplazamiento, pueden ser mentales como la resistencia al cambio, y también del entorno, como puede ser la velocidad a la que avanza la farmacoterapia en la oncohematología.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La elaboración de GPC multidisciplinarios y multicéntricos puede ser aplicable a cualquier Hospital/Servicio de Farmacia, pero es imprescindible la figura del coordinador que necesariamente ha de tener conocimientos en metodología de la investigación y acceso al mercado de los medicamentos, por lo cual, el farmacéutico es idóneo para este papel. El método se puede aplicar también a patologías no oncohematológicas.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

1329. IMPLANTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIÓN ESPECIAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0686>

AUTORES

PEREZ RECHE, C; ALONSO CASTELL, P; PLANAS FONT, A; BALET DUAT, A; GASSO MASSANA, M; SALA VILAJOSANA, N HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÉU. DR. JOAN SOLER, 1-3 MANRESA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Establecer los criterios a seguir cuando se solicita un medicamento en situación especial (MSE).
- Proceder a su evaluación de forma normalizada a través de una Subcomisión de MSE.
- Gestionar, si es posible, su financiación por parte de la administración.

MEJORAS ESPERADAS

- Dar respuesta a los pacientes, hospitalizados o ambulatorios, que precisan un tratamiento en condiciones de uso especial.
- Evaluar las solicitudes garantizando el uso en base a criterios clínicos consensuados y homogéneos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

DISEÑO

- Redacción de un procedimiento normalizado de trabajo que describe la gestión y evaluación de los MSE.
- Desarrollo de un algoritmo dando respuesta a 6 situaciones posibles: medicamento extranjero, fuera de indicación, indicación autorizada no financiada, indicación autorizada con financiación en estudio, indicación autorizada financiada como uso excepcional y uso expandido.
- Ampliación de la Subcomisión de MSE formada por: Dirección Médica, Oncología, Hematología, Medicina Interna, Farmacia, el médico solicitante y el farmacéutico referente.

CIRCUITO y ETAPAS

1. El médico solicita un MSE mediante un informe protocolizado: datos de paciente, motivo de la solicitud, datos clínicos, alternativas del tratamiento.
2. El farmacéutico referente adjunta información del medicamento, la evidencia científica disponible, coste y las condiciones de acceso.
3. En la Subcomisión de MSE se evalúa la solicitud mediante el algoritmo establecido en el procedimiento.
4. Envío de las resoluciones, positivas o negativas, al solicitante.
5. En caso favorable, se acuerdan los criterios de seguimiento, discontinuación y la financiación o coste asumido por el hospital

IMPLANTACIÓN

La evaluación de los medicamentos en situación especial mediante la Subcomisión de MSE se inicia en 2021 y en 2024 se protocoliza y normaliza mediante un procedimiento.

RESULTADOS

- Redacción del procedimiento normalizado de trabajo.
- Desde 2021 se han evaluado en la subcomisión un total de 20 MSE en las siguientes situaciones: 3 medicamentos extranjeros, 2 usos expandidos, 10 usos fuera de indicación y 5 usos con indicación autorizada no financiada.



- La resolución ha sido favorable en el 85% de los casos, y desfavorable en el resto (15%).
- Los servicios que han solicitado MSE son: Hematología (30%), Oncología (40%), Neumología (15%), Digestivo (5%), Oftalmología (5%) y Cirugía pediátrica (5%).
- Se solicita la financiación de los MSE a la administración sanitaria

LIMITACIONES

En los tratamientos urgentes, el procedimiento de evaluación demora el inicio de tratamiento

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El procedimiento es aplicable en cualquier Servicio de Farmacia.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

300. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ADALIMUMAB E INFlixIMAB PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0135>

AUTORES

JIMÉNEZ LÓPEZ, Y; NAVARRO RUIZ, Á
COMPLEJO H. UNIVERSITARIO DE BADAJOZ. AV. DE ELVAS, S/N BADAJOZ. BADAJOZ

OBJETIVOS

Desarrollar el proceso de implementación en el Área de Farmacocinética Clínica de un circuito para la monitorización farmacocinética de adalimumab e infliximab en colaboración con el servicio de Digestivo.

MEJORAS ESPERADAS

- Optimizar el tratamiento con anti-TNF α (adalimumab e infliximab) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, promoviendo así el uso eficaz de estos fármacos biológicos.
- Integrar al farmacéutico dentro de un equipo multidisciplinar.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se llevó a cabo una reunión con el servicio de Digestivo para presentar el circuito diseñado y dar una sesión formativa para dar a conocer el funcionamiento y las actividades desarrolladas en la Unidad de Farmacocinética Clínica. Se presentó la hoja diseñada para realizar la correspondiente solicitud a Farmacia de la monitorización de adalimumab e infliximab por parte del prescriptor para los pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. Se consensuó cómo y dónde se emitiría el informe farmacocinético y se establecieron las situaciones candidatas a monitorizar:

- Pérdida de respuesta (fallo primario o secundario), para valorar si procede una intensificación o realizar un cambio de tratamiento.
- Pacientes estables con respuesta mantenida, para valorar una desintensificación con el apoyo de que se mantengan los niveles plasmáticos.

Se estableció que tras un cambio de dosis/pauta se realizaría de nuevo la monitorización a los 2-3 meses, y se recordó que la extracción debería ser el mismo día de la dosis (antes de la administración).

También nos reunimos con el laboratorio de Análisis Clínicos para dar a conocer el circuito e informarnos de la técnica analítica empleada.

El circuito multidisciplinar diseñado fue:

- 1.- Selección del paciente candidato a monitorización farmacocinética de niveles plasmáticos del fármaco.
- 2.- Cumplimentación de la hoja de solicitud de monitorización para el Servicio de Farmacia con los datos necesarios del paciente.
- 3.- Envío del impreso de solicitud a Farmacia.
- 4.- Entrega del volante al paciente para la correspondiente extracción de muestra.
- 5.- Emisión del informe farmacocinético con los resultados y la recomendación por parte del Servicio de Farmacia a través de la historia clínica digital.
- 6.- Comunicación mediante correo electrónico y/o contacto telefónico del informe ya disponible al prescriptor correspondiente.

IMPLANTACIÓN

Se inició en abril del 2023.

RESULTADOS

Tras 11 meses desde la implantación, 10 pacientes han sido monitorizados desde el Servicio de Farmacia. La media de edad fue de 32 años. 8 pacientes presentaban enfermedad de Crohn, y 2 colitis ulcerosa. Todos ellos estaban realizando tratamiento con infliximab vía intravenosa en fase de mantenimiento. 7 pacientes estaban en monoterapia y 3 con tratamiento inmunosupresor concomitante.

La monitorización farmacocinética se solicitó con motivo de fallo secundario para 6 pacientes, para control y seguimiento de 2 pacientes y por buena respuesta terapéutica para 2. 7 pacientes mostraron niveles de infliximab infraterapéuticos y 3 en rango. Se recomendó intensificar la pauta a 7 pacientes, mantener la pauta a 1 y se recomendó un cambio de diana terapéutica a 2 pacientes.



LIMITACIONES

Tamaño muestral limitado debido al poco tiempo de implementación.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a todos los Servicios de Farmacia que cuenten con una Unidad de Farmacocinética Clínica.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

627. IMPLEMENTACIÓN DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE ARIPIPRAZOL, PALIPERIDONA Y RISPERIDONA EN UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN PSIQUIÁTRICA Y SALUD MENTAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0321>

AUTORES

RAMUDO CELA, L; YÁÑEZ, JC; OUTEDA, M; CAEIRO, L; ELBERDÍN, L; ÁVILA, MJ; VÁZQUEZ VENTOSO, C; MARTÍN HERRANZ, I

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

OBJETIVOS

Implementar un proceso de monitorización de niveles plasmáticos (TDM) para aripiprazol (ARI), paliperidona (PAL) y risperidona (RISP), así como determinar su utilidad potencial en la toma de decisiones terapéuticas.

MEJORAS ESPERADAS

- Optimizar la farmacoterapia con antipsicóticos.
- Consolidar el papel de los farmacéuticos hospitalarios como especialistas en farmacocinética, promoviendo la colaboración interdisciplinaria con los servicios de psiquiatría

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Desarrollo de protocolos asistenciales incluyendo criterios de inclusión y flujo de trabajo.
2. Puesta a punto de la técnica: validación de la matriz (plasma y suero) y confirmación de resultados mediante técnicas alternativas.
3. Despliegue asistencial.

Circuito

1. Psiquiatra: solicitud TDM para pacientes que cumplen los criterios de inclusión del protocolo asistencial: (1) reacciones adversas, (2) respuesta parcial o incompleta, (3) sospecha de incumplimiento, (4) utilización de dosis altas y (5) optimización de dosis.
2. Servicio de Farmacia: determinación de niveles y elaboración de informe farmacocinético. Comunicación al psiquiatra para la toma de decisión terapéutica.

IMPLANTACIÓN

El desarrollo de protocolo y la puesta a punto de la técnica se desarrollaron de junio a diciembre 2021. El despliegue asistencial comenzó en enero 2022.

RESULTADOS

Durante 2022 y 2023, se realizaron 93 determinaciones de niveles plasmáticos de ARI, PAL y RISP provenientes principalmente de pacientes ingresados en unidades de hospitalización psiquiátrica 43(46,2%) y USM 40(43%). La distribución por sexo de los pacientes resultó 28 mujeres (30.1%) y 65 hombres (69.9%) con edad mediana 44 años (rango: 15-82 años).

Los diagnósticos principales fueron esquizofrenia paranoide 41(44.1%), trastorno bipolar 23(24.7%) y trastorno esquizoafectivo 20(21.5%). Las formulaciones farmacéuticas empleadas de ARI, PAL y RISP fueron muy diversas incluyendo orales (OR) 34(36,5%), parenteral de liberación prolongada (LP) 33(35,5%) y combinación OR+LP 26(28%). Las formulaciones de RISP y PAL incluyeron en su mayoría PAL-LP 23(24,7%), combinación PAL-LP+RISP-OR 18(19,4%), RISP-OR 15(16,1%) Y RISP-LP 6(6,5%) además de otras formulaciones y combinaciones en menor proporción. Las formulaciones de ARI incluyeron mayoritariamente ARI-OR 15(16,1%) y, en menor proporción ARI-LP 5(5,4%), ARI-LP+OR 3(3,2%). Además, la mayoría de los pacientes recibían politerapia con otros antipsicóticos 72(77.4%).

Los motivos de solicitud de TDM se distribuyeron en: dosis altas 34(36,6%), falta de respuesta 20(21,5%), optimización dosis 20(21,5%), RAMs 16(17,2%) y sospecha incumplimiento 3(3,2%).

Menos de la mitad de los resultados estuvieron dentro del rango terapéutico 45(48,4%) siendo superior en 37(39,8%) e inferior en 11(11,8%). Estos resultados permitieron realizar diferentes intervenciones terapéuticas: 13(14%) incremento de dosis, 11(11,8%) reducción de dosis y 11(11,8%) cambio de antipsicótico. La aceptación de las intervenciones terapéuticas fue alta 77(82,8%).

LIMITACIONES

El programa se limitó a tres antipsicóticos específicos y no se recopilaron datos sobre la respuesta terapéutica ni la sintomatología clínica mediante instrumentos estandarizados.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La implementación de TDM para antipsicóticos ha permitido identificar numerosos pacientes con niveles fuera del rango terapéutico en los que realizar intervenciones farmacoterapéuticas. Además, la complejidad farmacoterapéutica de los pacientes con una proporción alta de politerapia antipsicótica y combinación de formulaciones OR+LP representa una gran oportunidad para la mejora del uso racional del medicamento.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA**1051. MANEJO MULTIDISCIPLINAR DE LA INTOXICACIÓN AGUDA POR PARACETAMOL MEDIANTE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0542>**AUTORES**

CENTENO LOPEZ, I; LEGIDO PERDICES, EM; VENTURA CERDÁ, JM; MENGUAL SENDRA, A; MONZO RAUSELL, M; PÉREZ PONS, JC; PASCUAL JIMÉNEZ, E; GRANADOS VERA, M
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA. SAN CLEMENTE, 12 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Implantar un protocolo para el manejo de la intoxicación aguda por paracetamol por un equipo interdisciplinar compuesto por el Servicio de Medicina de Urgencias Hospitalarias (SUH), Farmacia Hospitalaria (FH), Medicina Digestiva y la Unidad de Medicina Intensiva.

MEJORAS ESPERADAS

- Reducir la variabilidad en el manejo de la intoxicación por paracetamol y en los tiempos de muestreo para la determinación de concentraciones séricas (Cs).
- Reducir la duración del tratamiento con N-Acetilcisteína (NAC) en las salas de urgencia y hospitalización si todos los parámetros analíticos están normalizados (INR (Índice Internacional Normalizado) transaminasas, Cs)
- Llevar a cabo un seguimiento clínico estrecho de los pacientes con sospecha de riesgo de toxicidad.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Ante sospecha de intoxicación en el SUH, se sustituyó el protocolo tradicional de tratamiento con NAC de 3 infusiones intravenosas consecutivas (150 mg/kg en 1h, 50 mg/kg en 4h y 100 mg/kg en 16h) por el protocolo Scottish and Newcastle Anti-emetic Pre-treatment (SNAP) de dos infusiones (100 mg/kg en 2h seguido de 200 mg/kg en 10h).
2. Se establecieron los tiempos de muestreo para la determinación de las Cs de paracetamol: durante las primeras 24h tras la ingesta la extracción debe realizarse transcurridas al menos 4 h tras la toma. Si se desconoce la hora o si han transcurrido más de 24h se extraen dos muestras separadas por al menos 2h para calcular la semivida de eliminación y así establecer la probabilidad de daño hepático. En caso de presentar riesgo de toxicidad, se extrae una nueva Cs de paracetamol entre 2-4h antes de terminar la infusión de NAC
3. Se definieron los parámetros necesarios para la discontinuación del tratamiento: INR < 1.3, transaminasas en rango, Cs de paracetamol < 10 mcg/ml y estabilidad clínica. Si alguno de estos parámetros se encuentra alterado, se repite la última perfusión de NAC y se mantiene el control médico hasta que todos ellos estén normalizados.

IMPLANTACIÓN

Tras consensuar el circuito de manera interdisciplinar se implantó en marzo del año 2023.

RESULTADOS

Desde 2023 hasta la actualidad se realizaron 58 determinaciones de Cs de paracetamol, correspondientes a un total de 37 pacientes. En el 74% (27/37) de los casos se recomendó la discontinuación del tratamiento con NAC dado el bajo riesgo de toxicidad de acuerdo con la Cs y el nomograma de Rumack-Matthew. El 26% (10/37) restante requirió continuar el tratamiento con NAC, así como un nuevo control. En estos pacientes, tras la segunda determinación, un 40% cumplían los criterios definidos para la suspensión de NAC, mientras que el 60% necesitaron dosis adicionales hasta la normalización de los parámetros analíticos y estabilidad clínica del paciente. El protocolo SNAP permite reducir el tiempo de administración en 9h respecto al tradicional. Además, la monitorización de una nueva Cs junto con los parámetros bioquímicos, permite confirmar la posible toxicidad y continuar así con la terapia de NAC, o bien interrumpir definitivamente el tratamiento.

LIMITACIONES

Requiere de una adecuada coordinación entre los SUH y SF.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Es aplicable a cualquier Servicio de Farmacia que disponga de Unidad de Farmacocinética Clínica y presencialidad o localización del farmacéutico las 24h del día.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA**1298. CREACIÓN DE UNA UNIDAD FARMACOCINÉTICA CLÍNICA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL**DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0672>**AUTORES**

SANCHEZ LUQUE, L; DE FRUTOS DEL POZO, M; REVILLA CUESTA, N; ARNAIZ DIEZ, S; IZQUIERDO ACOSTA, L; RODRIGUEZ FERNANDEZ, Z; AYASTUY RUIZ, A; GUEMES GARCIA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

El objetivo principal fue mejorar la efectividad y reducir la toxicidad de los tratamientos con fármacos de estrecho margen terapéutico, utilizando la farmacocinética poblacional para realizar ajustes posológicos individualizados. Los objetivos

secundarios incluyeron: creación y mantenimiento de protocolos, selección de fármacos, priorización de pacientes y unidades, adecuación de márgenes terapéuticos y evaluación de resultados.

MEJORAS ESPERADAS

1. Individualización de los regímenes posológicos para maximizar la eficacia y minimizar efectos secundarios.
2. Supervisión estrecha de la respuesta al tratamiento y detección precoz de fracasos terapéuticos.
3. Colaboración activa con otros servicios para detectar y seguir a pacientes candidatos a terapia individualizada.
4. Emplear las mejores herramientas informáticas y técnicas analíticas para poder realizar los ajustes posológicos con la mayor seguridad.
5. Agilizar la comunicación entre los servicios implicados.
6. Registro por paciente de: patología, historial de dosificación y niveles de fármacos para realizar posteriores evaluaciones.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Revisión bibliográfica de la evidencia publicada.
2. Elección de los medicamentos a monitorizar: se priorizaron aquellos para los que contábamos con técnicas analíticas para determinar sus niveles. Según progresión y en función de las solicitudes por parte del resto de servicios, se valorará la inclusión de otros fármacos.
3. Formación de equipo multidisciplinar y desarrollo de un grupo de trabajo.
4. Redacción del protocolo:
 - a. Solicitud [Canal de comunicación por medio de interconsultas]
 - b. Datos mínimos necesarios [historial de dosificación y horarios de administración y extracción]
 - c. Recomendaciones por Servicio de Farmacia de posología y extracción de próximos niveles en historial clínico

IMPLANTACIÓN

Inicio del proyecto piloto e inclusión de pacientes: septiembre 2023-actualidad.

El protocolo fue validado y publicado en la Intranet del hospital. Se informó al equipo médico y de enfermería de cada unidad de hospitalización para comenzar la implantación por etapas.

- Septiembre-diciembre 2023: M.Interna, C.General, C.Vascular, Traumatología, C.Plástica, Neumología, Hematología, Cardiología, Neurología y Neurocirugía.

- Enero-abril 2024: resto de especialidades médicas y quirúrgicas.

Las unidades de críticos y pediatría están pendientes de implantación en los próximos meses.

La cartera de servicios incluyó en una primera etapa; vancomicina, voriconazol, gentamicina, amikacina, digoxina e infliximab y en segunda etapa: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y ácido valpróico.

Se ha solicitado la posibilidad de realizar determinaciones y recomendaciones de levetiracetam y linezolid, se incluirán en los próximos meses.

RESULTADOS

Con fecha de corte abril de 2024, el nº de pacientes seguidos por la unidad por fármacos vancomicina (n=207), voriconazol (n=5), amikacina (n=27), gentamicina (n=1), digoxina (n=115). El nº de intervenciones realizadas respectivamente: vancomicina (n=653), voriconazol (n=27), amikacina (n=81), gentamicina (n=1), digoxina (n=239).

LIMITACIONES

Aún no se han integrado todas las unidades del centro ni se han abordado las solicitudes de consulta o atención primaria. La omisión de recomendaciones en determinaciones analíticas puede privar a pacientes ingresados en unidades con interconsultas deficientes de potenciales beneficios.

La adopción de nuevas técnicas analíticas para el análisis de otros fármacos puede encontrarse obstaculizada por consideraciones económicas y administrativas.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a otros SF

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1415. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: MEJORANDO LA EFICACIA.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0738>

AUTORES

FERREIRO VAL, M; RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, A; FERNANDEZ ZIBECCHI, A; REY DE LA VEGA, C; GONZÁLEZ PEREIRA, ME; PADRÓN RODRÍGUEZ, B

COMPLEJO HOSPITALARIO DE OURENSE. RAMÓN PUGA, 54 OURENSE. OURENSE

OBJETIVOS

Actualmente la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), constituida principalmente por la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y la colitis indeterminada o no clasificable no tiene tratamiento curativo. Se busca suprimir la inflamación, alcanzar la remisión de los síntomas y si es posible la curación de la mucosa. En España se observa un uso de recursos terapéuticos muy elevado y una elevada frecuencia en el uso de fármacos biológicos el primer año tras el diagnóstico. Sin embargo, el 40 % de los pacientes con EII experimentan fallo primario al biológico y, alrededor del 50 % desarrollan pérdida de respuesta tras responder inicialmente.

El objetivo de nuestro proyecto es mejorar la atención farmacéutica al paciente con EII y la eficacia de los fármacos biológicos.

MEJORAS ESPERADAS

Establecer la monitorización farmacocinética de biológicos (TDM) en la EII como herramienta de personalización terapéutica.

Reducir el porcentaje de fallo primario.

Evitar uso precoz de segundas líneas.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En marzo 2023 se creó un equipo multidisciplinar formado por gastroenterólogos, enfermería y un farmacéutico.

Se implantaron modelos farmacocinéticos poblacionales validados en el programa de farmacocinética PKS para poder realizar una estimación bayesiana y predecir el comportamiento del fármaco en cada individuo.

Se realizó una revisión bibliográfica con el objetivo de establecer el momento idóneo de la realización de niveles séricos y la concentración deseada.

Por último, se diseñó y validó un procedimiento de trabajo para la adecuación posológica y TDM de fármacos biológicos (infiximab, adalimumab, ustekinumab y vedolizumab) en la EII el cual considera candidatos a TDM:

- Proactiva en fase de inducción a todo paciente que inicia tratamiento y en mantenimiento a todo paciente, un mínimo de dos veces al año.

- Reactiva, a aquellos que presentan pérdida de respuesta.

Se incluyeron medidas de adherencia a realizar bianualmente, preferiblemente por dos métodos indirectos.

Se pusieron en contacto los servicios de digestivo, farmacia y laboratorio.

Se aprobó la compra de equipos para la determinación de concentraciones plasmáticas de biológicos.

Y se diseñó, validó e implantó un protocolo de trabajo.

IMPLANTACIÓN

Se programaron reuniones quincenales del equipo multidisciplinar para debatir los nuevos tratamientos, dosis recomendadas y el beneficio de la TDM. Se discuten los resultados de la monitorización y se deciden las nuevas pautas. Asimismo, se comentan las novedades terapéuticas y la evolución del gasto.

RESULTADOS

Durante este periodo se realizó TDM a 29 pacientes (18 infiximab, 8 ustekinumab, 2 adalimumab y 1 vedolizumab). Uno de los pacientes con ustekinumab y otro con infiximab abandonaron el tratamiento. Hasta la fecha no se han detectado fallos primarios.

El 70,6% de los pacientes con infiximab, el 87,5% con ustekinumab y el 100% con adalimumab y vedolizumab están intensificados.

LIMITACIONES

No existe dedicación exclusiva lo que implica un sobreesfuerzo del personal.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aunque persiste el debate sobre la utilidad de la TDM en la práctica clínica, la relación entre la exposición a biológicos y la respuesta está bien establecida. Por ende, las estrategias de optimización de dosis deberían considerarse de forma rutinaria.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1430. COORDINACIÓN ENTRE LA FARMACIA HOSPITALARIA, FARMACIA COMUNITARIA Y CENTROS DE SALUD MENTAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTUDIOS FARMACOGENÉTICOS EN PSIQUIATRÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0744>

AUTORES

RIERA, P; PAPPALARDO, M; BERNAL, S; CROS, M; BAGARIA, G; FUENTES HERRERO, M; MANTILLA, MF; VALERO, O HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

- Evaluar la viabilidad de un circuito piloto multidisciplinar para determinar marcadores farmacogenéticos en psiquiatría.

- Analizar si la farmacogenética permite identificar las causas de refractariedad o intolerancia al tratamiento con antipsicóticos o antidepresivos.

MEJORAS ESPERADAS

- Facilitar el acceso a pruebas farmacogenéticas a la población mediante la red de oficinas de farmacia (OF).

- Determinar el papel de la farmacogenética en la optimización del tratamiento con psicofármacos.

- Consolidar el papel de los farmacéuticos hospitalarios (FH) y comunitarios (FC) como profesionales de referencia en farmacogenética.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Estudio piloto exploratorio desarrollado en un área urbana y liderado por un Servicio de Farmacia (SF), con la participación de 9 OF de su área de influencia, del Colegio de Farmacéuticos (CF) provincial, de dos Centros de Salud Mental de Adultos (CSMA) y del Servicio de Genética (SG) del hospital. Los psiquiatras incluyen prospectivamente

pacientes refractarios y/o intolerantes al tratamiento con antidepresivos y/o antipsicóticos. El CF coordina el desarrollo y recogida de datos del estudio.

Los psiquiatras de los CSMA participantes seleccionan los pacientes candidatos. Los FC supervisan la obtención de las muestras de saliva por parte de los pacientes incluidos en el proyecto y registran su ficha farmacoterapéutica. Las muestras son enviadas al hospital para la realización del estudio farmacogenético. Los FH extraen el ADN de la saliva, revisan las historias clínicas de los pacientes y diseñan un test farmacogenético seleccionando de forma personalizada los genes de interés. Posteriormente, el SG realiza el estudio farmacogenético. Los FH elaboran un informe con la interpretación de los resultados obtenidos, que es remitido a los psiquiatras para su valoración y adecuación del tratamiento si es pertinente. Los psiquiatras realizan un informe final con la decisión terapéutica, que comunican a los pacientes. Si el paciente regresa posteriormente a la OF, los FC también pueden informarle de los resultados.

IMPLANTACIÓN

La formación de los FC se realizó en noviembre 2023. El reclutamiento de pacientes se inició en diciembre 2023. El periodo de reclutamiento finalizará cuando se alcance un tamaño muestral de 50 pacientes.

RESULTADOS

Durante los cuatro meses iniciales, se reclutaron 20 pacientes, con diagnósticos de trastorno depresivo mayor o esquizofrenia, que mostraron refractariedad y/o intolerancia al tratamiento con antidepresivos y/o antipsicóticos. En 9 de ellos ya se ha realizado el estudio farmacogenético. Los genes más frecuentemente estudiados fueron el CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2B6, CYP3A4, CYP2D6, 5-HTT y HTR2A. Dos de los pacientes fueron metabolizadores normales para todos los citocromos estudiados. El resto fueron metabolizadores lentos y/o ultrarápidos para alguno/s de los citocromos estudiados.

No hubo ningún incidente destacable en los procesos de reclutamiento, distribución y genotipado.

LIMITACIONES

El tamaño muestral es todavía pequeño. Se cuenta con un número limitado de OF y con un grado de participación desigual. De momento no hay datos suficientes para determinar la utilidad de la farmacogenética para optimizar el tratamiento con psicofármacos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este proyecto es aplicable a otros SF hospitalarios con farmacéuticos formados en farmacogenética interesados en desarrollar proyectos colaborativos con las OF y CSMA de su área para implementar tests farmacogenéticos en pacientes psiquiátricos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

45. IMPLANTACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA DE ADHESIVO TISULAR PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0020>

AUTORES

VISEDA TORRELLAS, Y; SANTOS IBÁÑEZ, A; SUÁREZ LAGUNA, JL; RODRÍGUEZ QUECEDO, M; RODRÍGUEZ CAMPOS, E HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Implantar un protocolo de dosificación personalizada de adhesivo tisular (AT) (solución de trombina + solución de fibrinógeno) para su posterior utilización en intervención quirúrgica (IQ) de pterigium.

MEJORAS ESPERADAS

Reducción de los costes de medicación, el tiempo de IQ y las complicaciones post-quirúrgicas, manteniendo la efectividad y seguridad de la sutura convencional.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En 2021, el Servicio de Oftalmología solicitó utilizar AT, en vez de suturas convencionales, en las IQ de pterigium. Sin embargo, la dosis necesaria era mucho menor que la del propio envase. Por ello, se consideró la posibilidad de realizar una dosificación individualizada.

Se diseñó la guía de elaboración y control siguiendo las normas de buenas prácticas de preparación de medicamentos. Las distintas etapas para la dosificación personalizada se deben realizar mediante técnicas asépticas en la campana de flujo laminar:

- 1- Descongelar el envase a temperatura ambiente. Cada envase incluye dos jeringas indivisibles, una con 2mL del Componente 1 (fibrinógeno) y una con 2mL del Componente 2 (trombina).
- 2- Retirar el tapón protector de las jeringas indivisibles y acoplar 1 aguja a cada una de las jeringas.
- 3- Transvasar a una jeringa de 5mL a la vez el contenido total de cada una de las jeringas indivisibles, manteniendo la diferenciación entre componentes (para ello, se etiqueta cada jeringa).
- 4- Trasvasar 0,25mL de la jeringa de Componente 1 a una jeringa luer de 1mL. Repetir la operación para preparar otras 7 jeringas. Cerrar cada jeringa con un tapón luer-lock y etiquetar cada jeringa con etiqueta de Componente 1.

5- Repetir los mismos pasos para el Componente 2.

6- Envasar en doble bolsa (para proteger de la luz), en cada bolsa una jeringa de 0,25mL de Componente 1 y una jeringa de 0,25mL de Componente 2. Etiquetar y sellar la bolsa con la termoselladora. Cada lote elaborado va asociado a un número de registro interno con el fin de asegurar la trazabilidad.

7- Conservar en congelador -20°C (preparación de riesgo medio-caducidad de 45 días). Una vez descongeladas, pueden conservarse hasta 72 horas a una temperatura inferior a 25°C.

El servicio de Oftalmología prescribe las dosis necesarias en el sistema de prescripción electrónica 24-48 horas antes de la IQ. Las ordenes médicas se validan y se dispensan el día de la IQ.

IMPLANTACIÓN

La dosificación personalizada se implantó en noviembre de 2021 y actualmente se sigue llevando acabo debido a los buenos resultados obtenidos.

RESULTADOS

Desde la implantación hasta enero de 2024 (2 años y 3 meses) se han utilizado en quirófano de oftalmología un total de 140 dosis unitarias, proporcionando un ahorro de 15.802,50 euros. No se observó disminución de la efectividad ni se notificaron efectos adversos.

LIMITACIONES

- En base a la experiencia del personal, es posible que solo se extraigan 6-7 dosis por envase.
- Durante el proceso, se rompe la cadena de frío; sin embargo, aparentemente, no afecta a la estabilidad ni a la seguridad del producto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este procedimiento es aplicable a cualquier Servicio de Farmacia de hospitales con quirófano de oftalmología. Aquellos con alta actividad de quirófano de oftalmología, se podrían ver más beneficiados.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

968. PUESTA EN MARCHA DE UN CIRCUITO DE ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE JERINGAS INTRAVÍTREAS DE FARICIMAB. ANÁLISIS ECONÓMICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0494>

AUTORES

MACIÁ SORIANO, S; CARREÑO DATO, I; GARCÍA ZAFRA, V; COLOMER AGUILAR, C; PERAL BALLESTER, L; MORANTE HERNÁNDEZ, M; MURCIA LÓPEZ, AC
HOSPITAL GENERAL DE ELCHE. CAMÍ DE L'AMAZARA, 11 ELCHE/ELX. ALICANTE

OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio consiste en describir el circuito de elaboración de faricimab jeringas intravítreas fraccionadas en el Servicio de farmacia y analizar el impacto económico de la preparación.

MEJORAS ESPERADAS

Facilitar la dispensación de faricimab mediante el fraccionamiento en jeringas intravítreas y la reducción del coste económico.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño:

Para la implementación de este circuito se llevó a cabo en primer lugar una búsqueda bibliográfica sobre productos sanitarios destinados a la administración intravítrea.

En consenso con el Servicio de Oftalmología y tomando como referencia las Recomendaciones de preparación de elaboraciones intraoculares¹ se seleccionaron jeringas con indicación de administración intravítrea en su ficha de producto, sin silicona como lubricante y con el mínimo espacio muerto para optimizar la preparación. Las agujas de administración seleccionadas fueron de calibre 30 G y también con el mínimo espacio muerto. Se planifica un día de la semana para que todos los pacientes que requieren la administración de faricimab acudan el mismo día.

También se revisaron los estudios de estabilidad de la preparación publicados y el control de calidad recomendado para las preparaciones intraoculares. Se obtuvieron datos que le otorgan una estabilidad fisicoquímica de 37 días en nevera. Finalmente, utilizando la matriz de riesgo, se estableció un periodo de validez de 14 días en nevera y protegido de la luz.

Circuito y etapas

- El Servicio de Oftalmología contacta con nosotros y envía la planificación del número de pacientes que acudirán la semana próxima para la administración de faricimab.
- El día previo a la administración, enfermería prepara el número de jeringas intravítreas de faricimab necesarias en una cabina de flujo laminar horizontal.
- Una vez preparadas las jeringas, se realiza el control de las mismas por parte de enfermería. El control de calidad es visual comprobando la ausencia de partículas y el volumen correcto, así como el etiquetado adecuado de cada jeringa y su embolsado en material estéril y protegido de la luz.
- Finalmente, la dispensación se registra mediante fecha y hora de la dispensación, así como el nombre y cargo profesional de la persona que recoge la medicación.

IMPLANTACIÓN

En enero de 2024 se inicia el proceso de elaboración de las jeringas intravítreas fraccionadas de faricimab.

RESULTADOS

Según los resultados obtenidos, la implementación del circuito de fraccionamiento en jeringas intravítreas de faricimab ha supuesto un aumento en la seguridad de la administración de la dosis requerida sin notificarse efectos adversos graves relacionados con la administración.

Por otra parte, el impacto económico supone, sin el fraccionamiento el gasto anual estimado por paciente es de 2792,1€ el primer año, seguido de 1861,4€ anuales. Sin embargo, con la preparación centralizada de las jeringas fraccionadas el gasto anual por paciente se reduce a 1044,06€ en el primer año y 696,04€ los siguientes, con un ahorro estimado de 607,50€ por paciente al año.

LIMITACIONES

Encontrar las jeringas sin silicona y agujas con el mínimo espacio muerto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El circuito puede aplicarse a cualquier Servicio de Farmacia que disponga de faricimab, así como de Servicio de Oftalmología que realice este tipo de intervenciones.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1059. SIMPLIFICACIÓN DEL PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DE LA FÓRMULA MAGISTRAL DE DIMETILSULFÓXIDO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0546>

AUTORES

CUY BUENO, M; GALINDO VERDUGO, A; MARTÍNEZ SOGUES, M; NEVOT BLANC, M; MARTÍNEZ CASTRO, B; MIR CROS, M; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA; MANGUES BAFALLUY, I
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

En el servicio de farmacia se preparaba el tiosulfato sódico 1/6 M y se reacondicionaba el dimetilsulfóxido (DMSO), para extravasación de citostáticos. Ambas fórmulas eran esterilizadas por doble filtración.

Para el filtrado del DMSO se utilizaban de forma exclusiva filtros de membrana de nylon y carcasa de polipropileno.

Tras la eliminación del tiosulfato sódico 1/6 M del protocolo, se realizó una revisión bibliográfica del uso y administración del DMSO, y surgieron interrogantes relacionados con la elaboración.

MEJORAS ESPERADAS

Reducir la complejidad del proceso de elaboración del DMSO, asegurando al mismo tiempo la calidad del producto y la seguridad en la preparación.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Revisión y actualización del protocolo de extravasación de citostáticos.
2. Revisión del modus operandi del producto elaborado en el servicio de farmacia: DMSO.
3. Actualización de la ficha de elaboración de uno de los productos.

IMPLANTACIÓN

La preparación de la fórmula magistral (FM) simplificada de DMSO se implantó en el año 2023.

RESULTADOS

La ficha de datos de seguridad del DMSO de 2010 indicaba que este podía causar irritación ocular grave, requiriendo protección respiratoria, así como protección de las manos y los ojos. Al revisar la nueva ficha de datos de seguridad de 2018, observamos que el DMSO ya no es clasificado como peligroso y, por tanto, no precisa medidas especiales de manipulación. Con esto y dado que el DMSO se aplica tópicamente y no requiere ser una FM estéril, se pasó de elaborarla en la cabina de flujo laminar vertical al laboratorio de farmacotecnia. Asimismo, se dejó de realizar la doble filtración y, aplicando la matriz de riesgos para preparaciones no estériles, se aumentó la caducidad de 9 a 30 días.

Se creó un nuevo procedimiento normalizado de trabajo para la preparación de la FM de DMSO: los técnicos de laboratorio deben cargar un total de 50 ml de DMSO y traspasar 25 ml a dos viales de vidrio topacio.

Esta revisión permitió simplificar el proceso optimizando los recursos personales y materiales, así como prolongar la fecha de caducidad de la fórmula.

LIMITACIONES

La falta de sistematización de la revisión periódica de los procedimientos de preparación hace que estos puedan quedar desactualizados, limitando la optimización del proceso de elaboración.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Hospitales en los que se administren citostáticos.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1089. ELABORACION DE SOLUCIÓN ORAL DE CAFEINA CITRATO 20 MG/ML: PROCESO Y EFICIENCIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0560>

AUTORES

DOMÍNGUEZ CHÁFER, JA; PUEBLA GARCÍA, V; YBAÑEZ GARCÍA, L; APARICIO CARMENA, A; LÓPEZ CEDILLO, S; DE DIEGO PEÑA, A; PASTOR VARA, P; BENÍTEZ GIMÉNEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Mejorar la eficiencia del tratamiento de mantenimiento de la apnea primaria de recién nacidos prematuros, sustituyendo la presentación comercial de cafeína citrato 20 mg/mL, por una fórmula líquida oral, elaborada en el área de Farmacotecnia.

MEJORAS ESPERADAS

Reducción del coste asociado a la adquisición de la presentación comercializada de ampollas cafeína citrato 20 mg/mL, manteniendo la eficacia y seguridad con la preparación elaborada.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Tras analizar el elevado coste que suponía el uso de la presentación comercializada de cafeína citrato 20 mg/mL, se plantea la posibilidad de elaborar una fórmula magistral desde el Servicio de Farmacia contemplando el Artículo 7 del Real Decreto-ley 16/2012. Tras la revisión bibliográfica y aprobación por los comités correspondientes, se diseña una solución de cafeína citrato 20 mg/mL en envases de 10 mL de cristal topacio con tapón cuentagotas P18. La composición utilizada es la siguiente:

- Cafeína anhidra 0,100 g *
 - Ácido cítrico anhidro 0,046 g
 - Sodio citrato dihidrato 0,083 g
 - Agua purificada 10 c.s.p. mL
- *Equivalente a 0,2 g de cafeína citrato

Circuito:

- 1.El médico correspondiente se encarga del diagnóstico y prescripción electrónica de la fórmula de cafeína citrato 20 mg/mL.
- 2.El farmacéutico revisa la indicación y la prescripción y valida el tratamiento, revisándolo diariamente.
- 3.Semanalmente, se comprueba la cantidad de prescripciones activas y, en función del stock actual y su caducidad, el técnico de farmacia de farmacotecnia elabora unidades para reponerlo. De esta forma, quedan unidades disponibles para nuevas prescripciones durante la semana.
- 4.La dispensación se realiza una vez la fórmula esté correctamente identificada y etiquetada con los datos del paciente al que vaya dirigida.

IMPLANTACIÓN

En febrero de 2022 se da de alta la preparación y se comienza a utilizar en el Servicio de Neonatología.

RESULTADOS

Desde la implantación, se han elaborado un total de 460 unidades de la solución, lo que supone un coste de elaboración de 521,61 euros. De éstas unidades, 394 fueron dispensadas y administradas a pacientes y las otras 66 fueron retiradas por exceder la fecha de caducidad.

Cada ampolla de 1 mL de la presentación comercial supone un coste de 16,59 euros. Por tanto, teniendo en cuenta que cada unidad de formulación dispensada cuenta con 10 mL, en total se ahorraron 3940 ampollas, lo que supondría un gasto de 65.403,60 euros. Así, el balance neto sería un ahorro total de 64.881,99 euros en dos años desde la implantación de la formulación.

LIMITACIONES

El análisis de los costes no tiene en cuenta los costes indirectos.

Se considera que cada unidad de formulación supone el ahorro de 10 ampollas de presentación comercial, lo que no se cumpliría en caso de que no se usara todo el contenido de alguna unidad.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El proceso es aplicable a cualquier Servicio de Farmacia que elabore soluciones pediátricas y utilice ampollas de la presentación comercial de cafeína citrato, ya que su implementación supone un bajo coste y la formulación no tiene elevada complicación en la elaboración.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1095. OPORTUNIDAD DE MEJORA PARA LA MANIPULACIÓN SEGURA DE MATERIAS PRIMAS PELIGROSAS: REGISTRO E IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0564>

AUTORES

DOMÍNGUEZ CHÁFER, JA; PUEBLA GARCÍA, V; DE DIEGO PEÑA, A; YBAÑEZ GARCÍA, L; APARICIO CARMENA, A; LÓPEZ CEDILLO, S; DE LA TORRE ORTIZ, M; BENÍTEZ GIMÉNEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Implementar un sistema visual de etiquetado para identificar de forma rápida materias primas peligrosas que han de tratarse con el equipo de protección adicional adecuado.

Generar una biblioteca electrónica con todos los registros que agilice la consulta, evitando el uso de papel y espacio.

MEJORAS ESPERADAS

Rápida identificación de sustancias potencialmente dañinas y reducción de la exposición del personal manipulador.
Manipulación segura de materias primas.
Disminución del uso de papel.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

La lista de medicamentos peligrosos del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) no contempla materias primas utilizadas en la elaboración de fórmulas. Revisando sus características, se detecta que varias presentan riesgos para la salud y estaban siendo utilizadas sin la protección adecuada. Así, se replantea el método de registro de entrada de materias primas obligatorio dentro del Real Decreto 175/2001, basado en un formulario-excel normalizado donde se verificaban los campos obligatorios, con los datos de peligrosidad y pictogramas asociados. Éste se imprimía junto con sus etiquetas y se archivaba.

Para actualizar este registro y la identificación de las sustancias, se rediseña el formulario, asociando los indicadores de peligro H, correspondientes al pictograma GHS08 “Efectos graves para la salud” (H304, H334, H340, H341, H350, H351, H360, H361, H370, H371, H372, H373) del Reglamento (CE) No 1272/2008, al sistema de etiquetado, de forma que, si la materia está identificada con alguno de éstos, automáticamente la etiqueta aparezca de color rojo. Además, todos los datos quedan registrados en la hoja principal del archivo junto con la etiqueta, pudiendo guardarse en formato electrónico.

1. Se recepciona la materia prima y se conserva en cuarentena.
2. Se revisa su ficha técnica y de seguridad.
3. Se completa el registro de entrada con los datos correspondientes junto con las frases H y P, consultados en la ficha de seguridad y etiquetado de la sustancia.
4. Si alguna de estas frases corresponde a las asociadas al pictograma GHS08, las etiquetas aparecen de color rojo.
5. Se completa con los pictogramas y categorías de peligrosidad.
6. Se acepta el lote si cumple con los requisitos obligatorios establecidos.

IMPLANTACIÓN

Se rediseña el registro de entrada en noviembre de 2023 y se comienza a utilizar para el registro de las materias primas.

RESULTADOS

De las 204 materias primas del área de farmacotecnia, se identificaron 45 (22%) con el pictograma GHS08, suponiendo cerca de una de cada cuatro materias disponibles. El nuevo etiquetado de estas sustancias permite al personal manipulador identificar de manera visual las materias primas peligrosas para manipularlas de una manera segura, haciendo uso adecuado del equipo individual de protección, así como el entorno seguro de trabajo, manipulando dentro de campana extractora de humo equipada con filtros de partículas (incluyendo filtro H14).

LIMITACIONES

Al realizar el registro de las materias primas, se detectan 9 materias primas que no están identificados con el pictograma GHS08, pero sí con el pictograma GHS06 “Tóxico – Peligro de muerte” y que, por tanto, no quedan registradas con etiqueta roja de forma automática.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Es aplicable a cualquier área de farmacotecnia que necesite mejorar la seguridad en la manipulación de materias primas.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

37. MODELO DE ANÁLISIS DE LAS CARGAS DE TRABAJO EN EL SERVICIO DE FARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0017>

AUTORES

CABAÑAS POY, MJ; MARRERO ÁLVAREZ, P; LÓPEZ MARTÍNEZ, R; RENEDO MIRÓ, B; JUÁREZ GIMÉNEZ, JC; FERNÁNDEZ POLO, A; LARROSA GARCÍA, M; GORGAS TORNER, MQ
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D’HEBRON. PS VALL D’HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Diseñar y validar una herramienta para el cálculo de las cargas de trabajo de los profesionales farmacéuticos del Servicio de Farmacia

MEJORAS ESPERADAS

1. Calcular de forma objetiva las horas dedicadas a la actividad asistencial de validación y monitorización de las prescripciones médicas para distribuir las tareas en función de los perfiles profesionales y las responsabilidades.
2. Facilitar el reparto de las cargas de trabajo de forma adecuada para dimensionar los recursos humanos.
3. Diseñar un cuadro de mando que permita establecer la medición de las cargas de trabajo.
4. Visualizar para cada profesional farmacéutico cómo están distribuidas sus cargas de trabajo.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

DISEÑO: Se trata de un Servicio de Farmacia fragmentado geográficamente por el campus hospitalario con 5 ubicaciones diferentes. Se ha considerado que la actividad principal del farmacéutico es la validación y monitorización de las prescripciones médicas del paciente hospitalizado, ambulatorio y comunitario.

Se pretende el cálculo de las cargas de trabajo de todos los profesionales farmacéuticos en un único modelo teniendo en cuenta las peculiaridades de cada ubicación. Este modelo debe ser intuitivo y práctico, que permita la toma de decisiones.

CIRCUITO Y ETAPAS:

En el diseño del modelo han participado 8 farmacéuticos que representan las diferentes áreas del Servicio de Farmacia. Las etapas para la construcción del modelo han sido:

- 1 Definir las especialidades médicas que necesitan validación farmacéutica de paciente ingresado, ambulatorio y comunitario
- 2 Ponderar (de 1 a 5) las especialidades médicas por la urgencia y complejidad de la validación y por el nivel de atención o concentración exigido
- 3 Asignar el tiempo promedio en minutos destinado a la validación de cada prescripción. Estos tiempos son modificables en el modelo
- 4 Definir otras áreas de actividad farmacéutica diferentes de la validación con los tiempos asignados
- 5 Definir los puestos organizacionales (puestos con responsabilidades o jerarquizados)
- 6 Definir la plantilla de los profesionales
- 7 Definir las horas laborales anuales de cada uno de los profesionales (adjuntos y residentes) teniendo en cuenta las reducciones de jornada
- 8 Elaboración del modelo de optimización de las cargas de trabajo. El modelo consiste en un conjunto de hojas de cálculo. La información de los profesionales se introduce en la hoja de los "recursos humanos" y en la de "carga de actividad". A partir de los datos introducidos se van generando automáticamente las siguientes hojas "estadísticas de datos de entrada", "gráficos por áreas", "gráficos totales por actividades" y "totales de recursos humanos y tiempos dedicados a las actividades asistenciales, de formación e investigación". Se tiene en cuenta el tiempo real aprovechado de la jornada laboral.

IMPLANTACIÓN

El modelo se ha incluido en el cuadro de mandos del Servicio de Farmacia.

RESULTADOS

Este modelo nos permite estudiar la situación actual real y a la vez permite realizar simulaciones

LIMITACIONES

Es un modelo centrado en la validación de las prescripciones como actividad asistencial principal

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El modelo se puede aplicar a otros Servicios de Farmacia adaptando las ponderaciones de la urgencia y complejidad de la validación y de la concentración requerida

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

44. CONTRIBUCIÓN DESDE UNA FARMACIA DE HOSPITAL AL CUIDADO DEL MEDIO AMBIENTE.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0019>

AUTORES

DE LA NOGAL-FERNANDEZ , MB; RODRIGUEZ-MARIA , M; GONZALEZ-FRANCO , RM; FERNANDEZ-CORDON , A; GARCIA-MAYO , ME; GARCIA-LAGUNAR , MH; MARTINEZ-DE ARRIBA , R; ALVAREZ-NUÑEZ , N
HOSPITAL EL BIERZO. MÉDICOS SIN FRONTERAS, 7 PONFERRADA. LEÓN

OBJETIVOS

Describir las acciones implementadas en nuestro servicio desde agosto de 2021 con el fin de mejorar el cuidado del medio ambiente en nuestra práctica profesional diaria y el grado de difusión de estas actividades.

MEJORAS ESPERADAS

Concienciar y sensibilizar del cuidado medioambiental a farmacéuticos, otros profesionales sanitarios, pacientes, cuidadores y ciudadanía.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño

Se han programado cuatro estrategias: Concienciación/Sensibilización, Formación, Difusión y Acción

Circuito

Desde nuestro servicio de farmacia se están implementando acciones a nivel micro y posteriormente meso. Método brújula-proactividad, recibiendo muchos feed-back y aceptando propuestas y planteando nuevos proyectos.

Etapas

1. Sensibilización/concienciación: Durante la pandemia covid, gestión del plástico en el Servicio de Farmacia y registro de la cantidad de residuos generados en nuestra actividad diaria.
2. Formación: Búsqueda bibliográfica, consulta a expertos, participación en reuniones, congresos y reto SEFH-sostenibilidad.

3. Difusión: Impartición de charlas y ponencias sobre medicamentos y medio ambiente (Farmacontaminación) y gestión de la eliminación correcta de medicamentos y material accesorio.
4. Acción: Medidas tomadas en nuestro hospital y a nivel extrahospitalario.

IMPLANTACIÓN

Describimos las acciones llevadas a cabo desde agosto de 2021 hasta febrero de 2024, y los próximos proyectos previstos.

RESULTADOS

- Asistencia a una charla sobre sostenibilidad en el Colegio General de Colegios oficiales de médicos (Alianza por el clima).
 - Asistencia al 67 y 68 congreso de la SEFH.
 - Posgrado en Farmacontaminación.
 - Se han impartido un total de 18 sesiones formativas repartidas de la siguiente manera:
 - o Una en nuestro servicio de farmacia
 - o Una a las supervisoras de enfermería de nuestro hospital
 - o Siete en otros servicios de farmacia hospitalaria
 - o Tres en nuestra gerencia sanitaria unificada con Atención Primaria
 - o Una en una plataforma on-line
 - o Una en una cooperativa de distribución farmacéutica
 - o Una en un colegio oficial de farmacéuticos
 - o Una en un instituto de formación profesional
 - o Una en una reunión de zona
 - Dos ediciones de un curso formativo en la gerencia de salud de 4 horas de duración
 - Tres presentaciones de comunicaciones/poster a congresos.
 - Colaboración en el proyecto Sefh-Sostenibilidad.
 - Colaboración con SIGRE
 - Colaboración con la industria farmacéutica
 - Participación en un estudio multidisciplinar nacional sobre sostenibilidad en fluidoterapia.
 - Reducción del uso de diclofenaco tópico y en colirio en una residencia sociosanitaria.
 - Educación en la correcta eliminación de inhaladores y colirios en el punto Sigre.
 - Gestión de los aparatos electrónicos y la luz en nuestras áreas de trabajo.
- Próximos proyectos: Divulgación a la ciudadanía en la biblioteca municipal de nuestra localidad y en un colegio. Revisar el uso de anestésicos inhalados y del propofol. Mejorar la separación de residuos en nuestro hospital.

LIMITACIONES

Son acciones a nivel micro, con poco alcance a nivel institucional (Gerencias Sanitarias; Ministerio de Sanidad y de Transición Ecológica; Industria Farmacéutica)

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Actualmente somos más de 4500 socios en la Sefh. Cada acción cuenta y multiplica. La comunicación interhospitalaria es una manera eficiente de compartir conocimientos. Los farmacéuticos de hospital tenemos que trabajar conjuntamente por mejorar la salud global y reducir el impacto medioambiental en el mundo sanitario.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

74. DESARROLLO DEL LIBRO BLANCO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0037>

AUTORES

BELTRÁN GARCÍA, I; PADILLA LÓPEZ, AM; CLIMENTE MARTÍ, M; FERRANDO PIQUERES, R; TALENS BOLÓS, A; PERIS MARTÍ, JF; MARTÍ LLORCA, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE. AV. CAMPANAR, 21 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Actualizar la encuesta de análisis de la cartera de los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) de la Comunidad Valenciana, alinear sus dimensiones con el libro blanco de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (LB-SEFH) y generar un libro blanco de los SFH de la Comunidad Valenciana (LB-SVFH) digitalizado

MEJORAS ESPERADAS

1. Facilitar la actualización periódica de la encuesta y la disponibilidad de resultados para su análisis micro/meso/macro.
2. Alinear las dimensiones de actividad con las definidas en el LB-SEFH y simplificar el número de indicadores a complementar.
3. Objetivar el nivel de desarrollo y evolución de la especialidad, teniendo en cuenta las particularidades de nuestra comunidad autónoma.
4. Identificar oportunidades de mejora incorporándolo a las líneas estratégicas de actuación de la Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria (SVFH).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se comparó la encuesta elaborada por la SVFH en el 2018 (E2018-SVFH) con el LB-SEFH (2019) para generar el nuevo LB-SVFH. El análisis y selección de los ítems a incluir se realizó en tres niveles: 1º) Grupo de trabajo; 2º) Junta de gobierno de la SVFH; 3º) Jefes de SFH de la Comunidad Valenciana.

Etapas:

1. Análisis comparativo cuantitativo y cualitativo de los indicadores incluidos en ambos documentos (E2018-SVFH y LB-SEFH), en términos de alineación de indicadores y ampliación de nuevos ítems de interés.
2. Simplificación de la encuesta en número de preguntas y en diseño, mediante respuestas múltiples cerradas en todas aquellas cuestiones que lo permitieron. Estructuración de la encuesta en cuatro bloques temáticos.
3. Evaluación de los indicadores coincidentes, descartados y mantenidos sin modificaciones. Se utilizaron números absolutos para analizar la simplificación y frecuencias para analizar la semejanza entre LB-SEFH y E2018-SVFH.
4. Digitalización, difusión y cumplimentación del nuevo LB-SVFH mediante la herramienta Typeform.

IMPLANTACIÓN

El proyecto de actualización se desarrolló entre noviembre de 2022 y mayo de 2023. La cumplimentación del LB-SVFH se realizó de junio del 2023 a febrero del 2024.

RESULTADOS

A partir de 1.028 ítems del E2018-SVFH y 316 ítems del LB-SEFH se obtuvo el LB-SVFH, con 626 ítems, distribuidos en cuatro bloques: Introducción al centro (n=19); Servicio de Farmacia (n=211); Cartera de Servicios y Actividad (n=318); Docencia e Investigación (n=78). De los 626 ítems, 128 eran coincidentes entre E2018-SVFH y LB-SEFH, 279 procedían del E2018-SVFH, 193 del LB-SEFH y se añadieron 26 indicadores nuevos. El nivel de semejanza del LB-SVFH fue del 58,5% con E2018-SVFH y del 51,3% con LB-SEFH. Se descartaron 3 preguntas del LB-SEFH y 547 del E2018-SVFH, consiguiéndose una simplificación del 39,1% del LB-SVFH frente a E2018-SVFH. El LB-SVFH fue cumplimentado por el 86% de los SFH de la Comunidad Valenciana: 96% de los hospitales públicos-agudos (n=26), 75% de crónicos (n=4), 100% sociosanitarios (n=5), 33% privados (n=6) y 100% penitenciarios (n=1).

LIMITACIONES

Falta de homogeneización previa de indicadores de actividad internos de los SFH que dificultó su disponibilidad y cumplimentación. Futura mejora en la herramienta digital que permita la consulta directa de resultados y el diseño de un cuadro de mandos por SFH.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Adaptar el mismo modelo a otras comunidades autónomas.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

76. DESARROLLO DE UN PROCEDIMIENTO DE TRABAJO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS CON TRAZABILIDAD COMPLETA EN UNA UNIDAD DE FARMACIA SOCIOSANITARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0038>

AUTORES

PICAZA ITURRICA, E; LOMBERA SAEZ, L; ILLODO BECERRA, JA; CARMONA OYAGA, MP; GEMIO ZUMALAVE, PR; RODRIGUEZ QUECEDO, M; SUAREZ LAGUNA, JL; IBARRA BARRUETA, MO
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

OBJETIVOS

Desarrollar un procedimiento de trabajo para la gestión de medicamentos en una Unidad de Farmacia Sociosanitaria (UFSS) (con 26 residencias adheridas) empleando un programa informático, que garantice la trazabilidad completa de los medicamentos, almacenes y tratamientos de los pacientes en todo el flujo de procesos.

MEJORAS ESPERADAS

- Mejora del uso seguro del medicamento
- Rápida detección de alertas de medicamentos y de los pacientes afectados
- Optimización del control de inventario y caducidades
- Mayor control de stock en los almacenes
- Mayor control en el envío correcto de los sistemas de dosificación personalizada (SDP) elaborados

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se diseñó un programa de gestión de medicamentos que, mediante lectura de códigos Quick Response (QR), garantiza una trazabilidad completa de los medicamentos en todo el flujo de procesos: recepción - almacenamiento - desemblistado - elaboración de SDP - preparación de pedidos - salida a los centros por paciente.

Circuito: el programa gestiona códigos QR que recogen diferente tipo de información:

- QR del envase de los medicamentos: código de producto, lote, caducidad y número de serie de cada envase.
- QR de almacenes: número identificador de los diferentes almacenes: estanterías, robots, neveras, estupefacientes, botes de desemblistado y cassettes.
- QR de SDP: datos identificativos del paciente y de cada bolsa.

Esta información se mantiene en todas las etapas del flujo de procesos de la unidad, ya que todos los movimientos y procesos se hacen mediante lectura de QR con lectores manuales y/o de mesa.

Etapas:

- 1.-Definición del proceso
- 2.-Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo
- 3.-Periodo de prueba: 2 semanas en preproducción

IMPLANTACIÓN

El procedimiento de trabajo se implantó en abril de 2022 y actualmente sigue en marcha, desarrollando cambios para la mejora continua del programa.

RESULTADOS

Se han recepcionado y almacenado 220.000 envases de medicamentos con lectura individualizada del QR. Se han analizado 23 notas de seguridad y 75 alertas de calidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, encontrando 6 medicamentos potencialmente afectados, de los cuales se retiró un solo lote por calidad. Se han realizado 3 inventarios completos por ubicación, lote y fecha de caducidad. Se han dispensado 1.832.302 SDP mediante lectura QR asegurando que cada SDP iba en la cubeta correspondiente a su centro.

LIMITACIONES

- La lectura individualizada de envases es una tarea muy ardua que enlentece la recepción de medicamentos, así como los movimientos de envases durante el flujo de procesos. Por ello, es fundamental priorizar la adquisición de envases clínicos para reducir el número de envases.
- Es indispensable una correcta configuración de los diferentes lectores, para que la información sea uniforme en todos los almacenes.
- Se acumula gran cantidad de información en el programa, que es difícil de gestionar:
 - > no es posible almacenar toda la información indefinidamente, por lo que periódicamente se borran datos.
 - > es difícil recuperar cierta información de trazabilidad guardada, por falta de desarrollo informático.
- No está desarrollada la trazabilidad de la caducidad tras el desemblistado. Actualmente se revisa de forma manual.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Una vez se termine de desarrollar el programa informático, se podría incorporar este programa de trazabilidad a otras UFSS, valorando ventajas e inconvenientes.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

91. PROYECTO COLABORATIVO PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE DOBLE CAJÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0044>

AUTORES

MARIN MARIN, M; GARCIA ENERIZ, I; SANZ ALVAREZ, L; TEJADA MARIN, D; ACIN GERICO, MT; RODRIGUEZ ESQUIROZ, A; PRECIADO GOLDARACENA, J; DE MIGUEL GAZTELU, M
HOSPITAL REINA SOFÍA. CTRA. TUDELA-TARAZONA, KM. 4 TUDELA. NAVARRA

OBJETIVOS

Optimizar la dotación del botiquín de un centro de salud (CS) estableciendo las necesidades reales de medicamentos.

MEJORAS ESPERADAS

Reducir la cantidad de referencias y medicamentos caducados, así como optimizar el tiempo de trabajo de pedidos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se instalan armarios con bandejas que duplican las ubicaciones de cada producto. Un separador diferencia estas dos partes en un cajetín con las unidades de medicamento correspondientes. Los medicamentos se retiran de la ubicación anterior, una vez agotado el stock y se pasa a utilizar el material del hueco posterior. Este es el momento de realizar la solicitud del pedido. Cada cajetín lleva el código de barras (CB) del medicamento lo que permite hacer una lectura con lector de código de barras (PDA) y generar un pedido.

Para definir el stock de cada medicamento se realiza un estudio de consumo anual del botiquín de ese CS. Se calcula la cantidad necesaria para cubrir 15 días, cadencia de reposición; y que fija como stock de uso, sumando la misma cantidad de reserva.

Hay un intervalo de reposición fijado por el servicio de farmacia hospitalaria (SFH) y éstos se encargan de suministrar las unidades pactadas y procurar que no haya rotura de stock. Para evitar caducidades se sigue el sistema de almacenamiento "first in first out" (FIFO).

1. Definir stock: Se creó un grupo de trabajo multidisciplinar constituido por la farmacéutica de atención primaria (FAP), supervisor de enfermería del SFH (EnfSF) y responsable de enfermería del botiquín del centro (EnfCS). Se definieron las funciones:

o FAP y EnfSF: establecer cantidades y referencias de medicamentos, definir vías de administración, orden de almacenamiento y seguimiento de circuito. Formación a EnfCS del sistema de doble cajón, así como del funcionamiento de la PDA y sincronización con programa de gestión de pedidos del SFH.

o EnfCS: emisión y recepción de pedido.

2. Cálculo y ajuste de cantidades: estudio preliminar en base a consumos de último año y posteriormente revisión. Se excluyó la gestión de los estupefacientes, por seguridad de almacenaje.

3. Se ordenó por principio activo, vía de administración (con colores) y condiciones de almacenamiento. Se prepararon las etiquetas de CB para la identificación de los productos.

4. La instalación y posterior llenado fue realizada por el FAP y EnfSF.

5. Seguimiento y control por FAP 3 meses tras la instalación.

IMPLANTACIÓN

El armario se rellenoó con el stock previo. La medicación sobrante fue devuelta a SFH. Se formó a la EnfCS sobre el funcionamiento del circuito y sistema de emisión de pedidos.

RESULTADOS

El número de referencias disminuyó un 4% (de 172 a 165). El número de pedidos programados fue el mismo en ambos periodos (tres meses antes y después de la implantación), pero disminuyó el número de pedidos no programados (de 5 a 1). Se redujo el tiempo de emisión de pedido de 120 a 15 minutos.

LIMITACIONES

Alto coste económico del armario.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

En cualquier botiquín intra/extrahospitalario dependiente de un SFH

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

115. HUMANIZACIÓN EN EL SERVICIO DE FARMACIA. FORMULACIÓN MAGISTRAL Y OFTALMOLOGÍA: NECESIDAD DE UNA NUEVA CONSULTA DE PACIENTES EXTERNOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0053>

AUTORES

RUBIO ALONSO, L; MARTI GIL, C; FLOR GARCIA, A; LAFARGA LAPIEZA, V; HERNANDO MARTINEZ, P; BARREDA HERNANDEZ, D

HOSPITAL GENERAL VIRGEN DE LA LUZ. HERMANDAD DONANTES DE SANGRE, 1 CUENCA. CUENCA

OBJETIVOS

Apertura de nueva Consulta Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (CAFPE) para dispensación de Fórmulas Magistrales (FM) y medicamentos dispensación hospitalaria (MDH) prescritos por Servicio de Oftalmología.

MEJORAS ESPERADAS

Reducir carga asistencial y tiempos de espera en CAFPE del Servicio de Farmacia (SF): CAFPE-1 (Oncología-Hematología-Urología) y CAFPE-2 (resto de especialidades médicas).

Humanizar y optimizar la Atención Farmacéutica (AF) y mejorar calidad asistencial.

Evitar que coincidan en espacio-tiempo pacientes inmunocomprometidos-inmunocompetentes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

En segundo trimestre 2023 se planteó apertura de nueva CAFPE dado aumento número prescripciones de FM y MDH por Servicio de Oftalmología. En sesión clínica, reunidos el Jefe de SF y staff farmacéutico, se decidió que el farmacéutico responsable sería el del área de Farmacotecnia y Unidad de FM Estériles y Mezclas Intravenosas.

El circuito de dispensación sería igual que establecido en CAFPE-1 y CAFPE-2. La dispensación se realizaría con módulo "Dispensación Segura" de Pacientes Externos-Farmatools® por la enfermera y el farmacéutico realizaría AF en caso de nuevos tratamientos o modificaciones.

Para poner en marcha este proyecto se siguieron las siguientes etapas:

1. Propuesta de mejora operativa al equipo directivo, para autorización.
2. Propuesta al equipo de Enfermería del SF para reorganizar tareas y asignar enfermera encargada.
3. Solicitud al Servicio de Admisión creación nueva agenda de citación de pacientes en historia clínica informatizada (Mambrino XXI®).
4. Solicitud al Servicio de Mantenimiento e Informática equipamiento para adecuar consulta y sala de espera.
5. Medida del grado satisfacción del usuario.

IMPLANTACIÓN

En la segunda quincena de septiembre 2023 se abrió esta consulta, con horario atención a pacientes 10:00-13:30 horas lunes-viernes laborables.

RESULTADOS

Durante los 6 meses que lleva operativa la consulta se han atendido a 162 pacientes distintos: 4 con prescripciones de FM y 158 con MDH del Servicio de Oftalmología.

Se han realizado 76 consultas de inicio tratamiento y 369 de continuación, con 587 dispensaciones totales (60 FM-527 MDH).

Las FM dispensadas mayoritariamente han sido filgastrim redosificado (17 dispensaciones) y solución oral de trihexifenidilo (14 dispensaciones). El resto han sido papelillos de empaglifozina, y soluciones orales de piridoxina y ácido ursodesoxicólico.

Los MDH del Servicio Oftalmología dispensados mayoritariamente han sido colirios de insulina 1-10UI/ml (346 dispensaciones) y colirios suero autólogo 20%-50% (41 dispensaciones). También colirios de tacrólimus 0,03%, ciclosporina 0,03-0,1-1%, vancomicina 25-50 mg/ml y ceftazidima 50 mg/ml, en menor número.

Se tomó una muestra de 25 usuarios para cumplimentar encuesta validada de satisfacción paciente/familiar. Todos los pacientes cumplimentaron la encuesta, obteniéndose 8,65/10 puntos de media en aspectos logísticos y 9,3/10 en valoración AF.

Teniendo en cuenta que tiempo medio por consulta de inicio de tratamiento es 15 minutos y de continuación es 5 minutos; se han invertido 9,5 y 47,15 horas respectivamente (total 57).

LIMITACIONES

Las principales limitaciones son el espacio disponible y la restricción de horario debido a que personal de enfermería y farmacéutico responsable no se dedican exclusivamente a actividades de esta consulta. Esto se ve reflejado en las encuestas cumplimentadas, ya que valoración logística es 0,65 puntos más baja que valoración de la atención farmacéutica.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a otros Servicios de Farmacia.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

128. MEJORA DE LA EFICIENCIA DE LA PREVISIÓN DE MEDICAMENTOS EN ENTORNOS AMBULATORIOS Y HOSPITALES DE DÍA MEDIANTE MACROS DE EXCEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0059>

AUTORES

BÁEZ GUTIÉRREZ, N; RODRÍGUEZ RAMALLO, H; CABAÑAS GIMENO, CC
HOSPITAL SAN CARLOS DE SAN FERNANDO. PASEO CAPITAN CONFORTO S/N SAN FERNANDO. CÁDIZ

OBJETIVOS

La gestión eficaz de la medicación es crucial en entornos ambulatorios y hospitales de día para asegurar un suministro adecuado de medicamentos. Los métodos tradicionales, aunque útiles, a menudo no satisfacen completamente la necesidad de eficiencia y prevención de escasez. Esto es particularmente relevante en hospitales satélite que dependen de centros de referencia para su abastecimiento. En este contexto, las macros de Excel ofrecen una solución innovadora para optimizar la planificación de medicamentos.

El objetivo de este estudio fue optimizar la gestión de medicación en entornos ambulatorios y de hospitales de día mediante la implementación de macros de Excel para automatizar la previsión de necesidades de medicamentos.

MEJORAS ESPERADAS

Incrementar la eficiencia y la precisión en la planificación de medicamentos, reducir el tiempo dedicado a la gestión de medicación y disminuir la frecuencia de falta de medicamentos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- Extracción de Datos: Las listas de citas de pacientes externos y de sesiones de hospital de día se convierten a formato Excel cada viernes de la semana previa.
- Recopilación de Datos: Se obtuvieron los datos del consumo de medicación de los últimos tres meses, ya que en el centro se dispensa medicación para un máximo de tres meses habitualmente.
- Desarrollo y Aplicación de Macros: Se desarrollan dos macros de Excel, una para pacientes externos y otra para hospital de día, que cruzasen los datos obtenidos para generar pronósticos precisos de los medicamentos y sus cantidades necesarias.
- Comparación de Procesos: Se comparó el tiempo dedicado a revisar la medicación de forma manual frente al tiempo que tardaba la macro en hacer la propuesta.

IMPLANTACIÓN

En julio de 2023 se implementó el uso de la macro que se empleó durante todo el mes para prever las necesidades de medicamentos necesarios para atender a los pacientes citados.

RESULTADOS

El sistema mejoró significativamente la precisión de los pronósticos de medicación, reduciendo el tiempo de revisión de requisitos de medicación de 40 (DE = 15) y 90 (DE = 25) minutos de media a 5 (DE = 3) minutos en hospitales de día y entornos ambulatorios, respectivamente. Las capacidades predictivas de las macros de Excel redujeron notablemente el número de pedidos de medicamentos durante la semana, mitigando así el riesgo de escasez imprevista.

LIMITACIONES

El sistema depende de la disponibilidad de Microsoft Excel, dado que las macros están desarrolladas en Visual Basic para Aplicaciones, específicamente para esta plataforma.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El código y el sistema son fácilmente adaptables para su uso en diversas plataformas, facilitando su implementación en distintos servicios de farmacia que busquen optimizar sus procesos de gestión de medicación.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

179. MEJORANDO LA EFICIENCIA Y SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL DETECTANDO REENVASADOS INNECESARIOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0077>



AUTORES

GARCÍA MARCO, D; MARTÍNEZ CAMACHO, M; RUEDA NAHARRO, A; GARCÍA MARTÍNEZ, D
HOSPITAL NACIONAL DE PARAPLÉJICOS. FINCA LA PERALEDA, S/N. TOLEDO. TOLEDO

OBJETIVOS

Mejorar la eficiencia y sostenibilidad ambiental detectando reenvasados innecesarios al existir otras alternativas comercializadas en dosis unitarias. Detectar si hay diferencias en los cambios realizados entre los hospitales implantados.

MEJORAS ESPERADAS

Disminuir la contaminación ambiental del material de reenvasado/reetiquetado del servicio de farmacia y mejorar la eficiencia evitando el coste de material, el tiempo de trabajo del personal y los posibles errores de medicación asociados a la isoapariencia del reenvasado.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Para disminuir el reenvasado lo primero que realizamos es una base de datos que recopile que medicamentos se encuentran en dosis unitaria y por tanto no necesitan ser reenvasados. Se crea una base de datos con los más de 2000 medicamentos perfectamente identificados en cada comprimido/cápsula que se actualiza mensualmente. Además, creamos un sistema automático basado en algoritmos de decisión automatizados que detecten situaciones de mejora indicando los cambios a realizar. Se captura la información de compras de los 15 hospitales públicos de una comunidad autónoma, se les informa de los cambios a realizar y se miden los cambios reales de compras sin dosis unitarias a la compra de esos mismos medicamentos en dosis unitarias. Para detectar diferencias estadísticamente significativas entre los hospitales en el porcentaje de cambios realizados, se ha realizado una prueba chi cuadrado.

IMPLANTACIÓN

A su vez se traslada este proyecto a los hospitales de toda España que quieran utilizarlo, el sistema es seleccionado dentro del Proyecto 2023 + Sostenible SEFH que consta de 12 acciones concretas, una por mes, alineadas con los Objetivos de Desarrollo Sostenible con el objetivo de colaborar con la Agenda 2030. Se realiza un webinar sobre el proyecto, se envía la información a la lista SEFH y 150 hospitales españoles nos solicitan el proyecto y se adhieren al mismo, utilizando por sí mismos el sistema automatizado.

RESULTADOS

En una comunidad autónoma de 15 hospitales el impacto evitado ha sido de 1,277453 millones de comprimidos/año (IC95% 0,48 – 2,07) que se emplean en pacientes ingresados; lo que supone 170,16 km/año (IC95% 64,73 – 275,55) de material que ocupan 9698,93m² de superficie, 866,37 Kg de peso y 113.693,32 minutos de trabajo al año. No hay diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de cambios realizado entre hospitales (p=0,234). En 150 hospitales la extrapolación supondría 12,77 millones de reenvasados evitados/año (IC95% 4,86 – 20,69), y 1701,6 km/año de material no utilizado (IC95% 647,30 – 2755,50). Aun cuando los 150 hospitales no hubieran conseguido la media de impacto de los 15 analizados, el resultado alcanzado será extremadamente beneficioso para el medio ambiente.

LIMITACIONES

No hemos podido medir realmente en los 150 hospitales cuántos han cambiado, se ha realizado una extrapolación de los 15 hospitales en los que se ha medido.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Todos los servicios de Farmacia de nuestro país pueden utilizarlo gratuitamente, y una parte ya lo ha hecho.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO**265. CUIDANDO DEL MEDIOAMBIENTE DESDE LA FARMACIA HOSPITALARIA: CAMPAÑA PARA PROFESIONALES Y PACIENTES**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0120>

AUTORES

FUENTES IRIGOYEN, R; TORNERO TORRES, O; MANZANAS AVILA, I; GALVE MARTÍN, ML; ARIZA CORDÓN, P; PERALES DÍAZ, R; GIL GUIJARRO, T
HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA SAN JOSÉ Y SANTA ADELA. AV. DE LA REINA VICTORIA, 22-26 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Más de la mitad de la población mundial corre riesgo de padecer daños para la salud derivados de residuos sanitarios tratados de forma inadecuada. Además, en España la huella de carbono atribuible al sector sanitario se estima en un 4,5% del total nacional; entre los principales contribuyentes se encuentran los gases medicinales y los propelentes contenidos en los inhaladores. El objetivo de este trabajo es dar a conocer una campaña dirigida a profesionales y pacientes para reducir el impacto medioambiental que supone el uso de medicamentos.

MEJORAS ESPERADAS

Concienciar a profesionales y pacientes sobre el problema y cambiar ciertas prácticas que ayuden a mitigar el daño.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Desde la Comisión de Farmacia y Terapéutica se planteó trabajar en la línea del cuidado medioambiental en el contexto de un proyecto iniciado en el hospital desde 2022 sobre la estrategia “No hacer” cuyo principal objetivo es el abandono



de la práctica clínica de escaso valor y la disminución de las intervenciones sanitarias innecesarias, no eficaces o de dudosa efectividad. Para ello, basándonos en el Proyecto 2023 +SOSTenible de la SEFH y en línea con la filosofía de One Health promovida por la OMS, se identificaron y seleccionaron las prácticas que se podían modificar y aplicar en:

- 1) la prescripción médica
- 2) los procedimientos del Servicio de Farmacia
- 3) las actividades en las Unidades de Enfermería
- 4) el uso de medicamentos y eliminación de sus residuos por los pacientes en el domicilio.

IMPLANTACIÓN

Se formaron dos grupos de trabajo: uno de ellos lideró las actividades dirigidas a los profesionales y el otro las dirigidas a los pacientes. Dentro de cada grupo se consensuaron dichas actividades estableciendo un responsable y un cronograma para su implantación.

Con el apoyo de la Dirección del centro y del Servicio de Asuntos Generales se gestionaron las actividades que requirieron alguna inversión económica o cierta creatividad artística.

RESULTADOS

- Se idearon un lema y un logo identificativos de la campaña: “Uso adecuado de los medicamentos, una sola salud”.
- Se prepararon pegatinas e imanes para entregar a profesionales y pacientes.
- Se impartió una sesión intrahospitalaria informando sobre el problema y prácticas de mejora incluyendo recomendaciones en la prescripción de inhaladores y gases medicinales.
- Se impartieron talleres en las unidades de enfermería sobre la correcta eliminación de residuos de medicamentos.
- Se diseñó una cartelería que recogía prácticas para reducir el impacto medioambiental de los medicamentos tanto en la prescripción como en los procedimientos del Servicio de Farmacia y en las Unidades de Enfermería.
- Se preparó infografía en forma de díptico dirigida a pacientes y familiares dando a conocer el problema y fomentando el uso adecuado de los medicamentos y su correcta eliminación en los hogares.

LIMITACIONES

No se han medido indicadores para determinar la eficacia de la campaña en cuanto a modificaciones en el uso de medicamentos por parte de profesionales ni pacientes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Todos los Servicios de Farmacia Hospitalaria pueden llevar a cabo este tipo de iniciativas, siendo el apoyo de la Dirección del hospital un factor determinante para su éxito.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

314. CENTRALIZACIÓN DE LA VALIDACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LA BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA A CENTROS DE TRATAMIENTO DE ADICCIONES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0143>

AUTORES

ÁLVARO ALONSO, EA; BARRUECO FERNÁNDEZ, N; SÁNCHEZ LORENZO, M; PEDRAZA NIETO, L; FONT TARRÉS, N; ESCOBAR RODRÍGUEZ, I
HOSPITAL INFANTA LEONOR. GRAN VÍA DEL ESTE, 80 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Centralizar en un Servicio de Farmacia Hospitalaria(SFH) el procedimiento de validación y dispensación de buprenorfina de liberación prolongada(BLP) a Centros de Tratamiento de Adicciones(CTA) con motivo de la Resolución 309/2023 de la Consejería Sanidad de nuestra Comunidad Autónoma(CC.AA).

MEJORAS ESPERADAS

Mejorar el proceso farmacoterapéutico y eficiencia de BLP en nuestra CC.AA.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño:Analizar la situación de BLP, protocolizar las condiciones de prescripción y dispensación y centralizar el circuito en el SFH.
Circuito y etapas:

- 1-Se analizaron las indicaciones autorizadas y condiciones de financiación de BLP.
- 2-Se establecieron las condiciones de uso definiendo el cumplimiento simultáneo de diferentes situaciones del paciente.
- 3-Se redactó, en colaboración con la Consejería Sanidad, un protocolo farmacoterapéutico y un documento informativo para el paciente.
- 4-Se diseñó un formulario de solicitud.

5-Se estableció el siguiente circuito:

PRESCRIPCIÓN: por un facultativo que preste asistencia en CTA que será autorizado por la Oficina Regional de Coordinación de Salud Mental y Adicciones.

VALIDACIÓN FARMACÉUTICA: el SFH revisará las condiciones de uso, dosis y posología según tratamiento previo con buprenorfina/naloxona sublingual(BNS), estado serológico hepatitis víricas y contraindicaciones. Se resolverán los aspectos que requieran subsanación.

DISPENSACIÓN: mismo circuito, transporte y seguridad implementado para la dispensación de metadona (centralizado en SFH en marzo-2018;Resolución 189/2018).

ADMINISTRACIÓN: tras informar al paciente y asegurarse la suspensión de BNS, se administra vía subcutánea de forma semanal/mensual en los CTA, y quedará registrado en el programa de dispensación de opiáceos.
6-Se formó al personal del SFH en esta nueva cartera de servicios.
7-Se informó a los CTA de la publicación de la resolución, protocolo y circuito.

IMPLANTACIÓN

Creación y diseño del circuito asistencial: abril-mayo 2023. Centralización del proceso: 8-junio-2023.

RESULTADOS

De los 30 CTA, hasta marzo-2024, han solicitado BLP 4 CTA.

De un total de 60 solicitudes recibidas, 19 eran inicios de tratamiento y 41 continuaciones. El porcentaje de adecuación a las condiciones de uso fue 96,6%.

De 15 pacientes activos, un paciente no llegó a iniciar. De ellos: 78,6% varones; mediana de edad 53 años; 26,7% comenzaron con dosis de BLP: 8mg, 6,7%: 24mg, 46,7%: 64mg, 13,3%: 96mg y 6,7%: 128mg. El 71,4% recibió BLP mensual. Ninguno era alérgico a soja y uno al látex. Todos tenían una función hepática adecuada. Tan solo uno tenía insuficiencia respiratoria (IR) leve y ninguno tenía una contraindicación clínica. Tampoco había ninguna mujer embarazada. Uno requirió una dosis complementaria de 8mg.

Se realizaron 38 intervenciones farmacéuticas: 13,1% por falta de posología de BNS; 2,6% por no adecuación de la dosis solicitada; 7,8% por no indicar si tenían alergia al látex; 2,6% por recomendaciones en alergia al látex; 2,8% por no cumplimentar función hepática; 31,6% por no cumplimentar serología de hepatitis; 5,3% para aclarar situación hepatitis-C; 13,1% por dar instrucciones para realizar serologías; 2,6% por dar recomendaciones de seguimiento en IR y 18,2% por datos incoherentes entre solicitudes.

LIMITACIONES

Falta de acceso a una historia clínica electrónica que permita un mejor seguimiento farmacoterapéutico.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este procedimiento puede exportarse a otros SFH de otras CC.AA. permitiendo optimizar recursos, disminuir la variabilidad del proceso y posibilitar un cambio de modelo de asistencia farmacoterapéutica, incorporando el conocimiento del farmacéutico especialista al proceso asistencial.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

327. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO DE VACUNACIÓN EN PACIENTES DE RIESGO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0151>

AUTORES

MANZANEQUE GORDON, A; MOLAS FERRER, G; GOMEZ GARCIA, L; ARBOLEDA PORTOCARRERO, A; RODÓ BOLADERAS, N; UÑA SOLBAS, E; MARTINEZ PLAZA, D; CALBO SEBASTIÁN, E
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

Establecer un circuito de vacunación intrahospitalario para pacientes de riesgo.

MEJORAS ESPERADAS

El entorno hospitalario dispone de una mayor capacidad para la detección de pacientes inmunodeprimidos candidatos a vacunación, en comparación con atención primaria.

La implantación de un programa de vacunación interno (PVI), evitando el desplazamiento de los pacientes, mejorará la adherencia a las recomendaciones de vacunación actuales.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Debido a que en nuestro centro no se dispone de servicio de medicina preventiva (SMP), se ha diseñado un PVI para pacientes de riesgo en tratamiento activo.

Etapas:

1. Verificación de acreditación como centro de vacunación (CV): el CV del programa es el servicio de farmacia (SF), responsabilizándose de gestión de stock, dispensación y registro vacunas.
2. Creación del grupo de trabajo "líder": se dispone de un equipo núcleo (EN), formado por: SF/infecciosas/enfermería/administrativas y un equipo colaborador (EC) (variable según el médico prescriptor de los colectivos a vacunar).
3. Estimación de recursos necesarios: se determinaron los recursos mínimos en función del número de pacientes a vacunar y el tiempo estimado por tarea.
4. Formación del personal implicado: elaboración de un protocolo de formación mínima para cada miembro del EN.
5. Elaboración de consenso de vacunación: revisión de guías específicas de vacunación y creación de check-list para cada grupo de riesgo establecido.
6. Identificación de pacientes candidatos a vacunación: revisión retrospectiva de las bases de datos y programa de prescripción electrónica.
7. Plan individualizado de vacunación: planificación de las vacunas a administrar para cada paciente en función de: estado inmunológico, enfermedad de base, calendario vacunal actual y serologías.
8. Diseño de un formulario informatizado para revisión e indicación de vacunación.
9. Derivación para vacunación: los pacientes incluidos se citan vía telefónica en agenda específica.

10. Vacunación, registro y seguimiento de pacientes: se dispone de una enfermera referente en el EN, ubicada en consultas externas.
11. Realización prueba piloto para validación y mejora continua del PVI.

IMPLANTACIÓN

Durante el período de enero-febrero de 2024 se realizaron las etapas previas (etapas:1-10), iniciándose la prueba piloto en marzo 2024.

Una vez dispongamos de un circuito robusto y ágil se incluirán también nuevos pacientes a demanda según criterio del médico prescriptor (previsión diciembre 2024).

RESULTADOS

La cohorte prevalente de pacientes de riesgo candidatos a vacunación estimados en nuestro centro fue de aproximadamente 2400.

Tras un mes desde la implantación (abril 2024) el SF ha revisado un total de 65 pacientes (35/65 oncológicos; 17/65 VIH; 6/65 hematología y dermatología respectivamente; 1/65 neurología), de los cuáles 57/65 aceptaron la vacunación.

Entre los pacientes citados (n=33) hasta el momento, un total de 31/33 han sido vacunados, administrándose 103 vacunas (principalmente: Neumococo (n=25)/Herpes Zoster (n=23)/dosis de recuerdo Tétanos-Difteria (n=20)/Hepatitis B (n=17)). No asistieron a la cita 2/33 pacientes y un paciente se reprogramó por infección activa. El PIV ha incrementado la adherencia a las recomendaciones del 25,7% (valor basal) al 93,9%.

LIMITACIONES

Es indispensable la acreditación como CV y la inversión de recursos para implantar el PVI.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Nuestro modelo de vacunación mediante el PVI en consultas externas puede ser un ejemplo de metodología de trabajo, sobre todo en aquellos centros en los que no dispongan de SMP.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

418. PROYECTO DE COORDINACIÓN ASISTENCIAL PARA FACILITAR LA ADHERENCIA A TRATAMIENTOS BIOLÓGICOS EN PACIENTES DE PRIORIDAD 1 DEL SERVICIO DE DERMATOLOGÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0207>

AUTORES

VALCARCE PARDEIRO, N; LORES TOJEIRO, V; LOPEZ SANDOMINGO, L; RODRÍGUEZ PENÍN, I
COMPLEJO HOSPITALARIO ARQUITECTO MARCIDE-PROF. NOVOA SANTOS. CTRA. DE SAN PEDRO DE LEIXA, S/N
FERROL. A CORUÑA

OBJETIVOS

Adecuar la Atención Farmacéutica (modelo CMO) a pacientes con Prioridad 1 del Servicio de Dermatología para facilitar la adherencia a tratamientos biológicos (TB).

MEJORAS ESPERADAS

Mejorar los resultados en salud, calidad de vida y la eficiencia de TB en una población vulnerable.

Desarrollar un proceso de atención integrado y adaptado a las necesidades de los pacientes siguiendo nuestro compromiso interno con la Humanización.

Aportar visibilidad al Farmacéutico de Hospital (más allá de la dispensación) desde un punto de vista transversal a través de la historia clínica electrónica (HCE) compartida.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Proyecto multidisciplinar colaborativo entre el Servicio de Farmacia (SF), enfermería de Atención Primaria (EAP) y Dermatología (DER) en un hospital de segundo nivel. La coordinación se realiza desde las consultas externas del SF (área inmunomediadas) proporcionando soporte para la dispensación, distribución y administración de los tratamientos a EAP. Detección de pacientes con Prioridad 1 por DER (en el proceso de prescripción) o por SF (en los procesos de formación/educación, seguimiento farmacoterapéutico) e inclusión en el proyecto. El farmacéutico contacta telefónicamente con EAP, solicitando la administración de la medicación hospitalaria en el centro correspondiente. Registra en la HCE datos del medicamento; conservación; adjunta cronograma de administración (renovado anualmente); describe el circuito de distribución y datos de contacto. Realiza la planificación operativa de la dispensación y envío (utilizando un servicio propio del Área). Los datos relacionados con la administración son registrados por EAP en la HCE.

IMPLANTACIÓN

Proyecto iniciado en Abril de 2020, actualmente participan nueve centros de Atención Primaria (CAP). La implicación de los tres servicios, fluidez en la comunicación y la HCE ha permitido seguimiento, cambios de tratamiento e intervenciones.

RESULTADOS

Incluidos 13 pacientes (69% hombres); edad [mediana: 57 años (RIQ 43-70)]; diagnóstico: psoriasis (12; tres con artritis psoriásica) y dermatitis atópica (1). Todos con hábitos de vida no saludables, comorbilidades y dificultades para acudir al SF. En el 92% se encontraban barreras de comunicación (limitaciones cognitivas, baja conciencia de enfermedad, ausencia de soporte social y familiar, condiciones socioeconómicas desfavorables). Nueve pacientes eran naive a TB tenían PASI > 10 (5); PASI < 10 (2); PASI desconocido (1) y EASI > 21 (1) e iniciaron adalimumab (7); certolizumab (1); dupilumab (1).

Cuatro pacientes con adalimumab recibieron segunda línea de TB por: respuesta subóptima (2) y fallo secundario (2). Cinco pacientes mantienen TB inicial: adalimumab (3); certolizumab (1); dupilumab (1) con buen control de la psoriasis/dermatitis. Cuatro pacientes, pretratados con múltiples TB y sospecha de no adherencia, iniciaron guselkumab (2); risankizumab (1) y bimekizumab (1) en un período reciente (< 6 meses) y están pendientes de evaluación. Los registros reflejaron retrasos en citas de administración y necesidad de reprogramación en, al menos, cinco pacientes. El circuito establecido tuvo muy buena acogida por los EAP y los pacientes manifestaron un alto nivel de satisfacción

LIMITACIONES

Despersonalización de la relación farmacéutico-paciente. Personal de enfermería eventual. Tiempo del farmacéutico para coordinar registros-dispensación- distribución.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Proyecto exportable a áreas donde la Atención Hospitalaria y Primaria están integradas. La utilización de circuitos de distribución pre-establecidos evita costes adicionales.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

431. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN CUADRO DE MANDOS PARA EL SEGUIMIENTO DE CONSUMO DE FÁRMACOS DE DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN HOSPITALARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0215>

AUTORES

IBAÑEZ CATURLA, J; RAMIREZ ROIG, C; ARANDA GARCÍA, A; RAUSELL RAUSELL, V
SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

OBJETIVOS

Diseño, desarrollo e implantación de una herramienta de explotación y análisis de datos que permitiera visualizar con detalle y de manera rápida la actividad y el consumo de los medicamentos de administración y dispensación hospitalaria a pacientes ambulatorios.

MEJORAS ESPERADAS

Mejorar la gestión de medicamentos. Posibilitar y agilizar la comparación de datos entre diferentes áreas de salud. Optimización de tiempos de trabajo y recursos en personal destinado a la explotación y análisis de datos. Seguimiento activo de pacientes, patologías, principios activos y costes gracias a la actualización automatizada.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Análisis de la información de origen y normalización de datos entre las distintas áreas de salud. La información se obtuvo de las vistas del programa de dispensación SAVAC®.
2. Selección de los atributos: Año-mes, Diagnóstico, Principio activo ATC-5, Área de Salud; y diseño de los indicadores: Número de pacientes, Número de pacientes de inicio en el diagnóstico, Importe medio por paciente, Gasto total y porcentaje de variación con respecto al año anterior. Todos los indicadores se presentan de forma acumulada a Año-mes, comparando los datos hasta el mes en curso con el mismo periodo de años anteriores.
3. Explotación, análisis y diseño de una maqueta funcional y gráfica en Microsoft Power BI®.
4. Desarrollo iterativo del cuadro de mandos en producción en Microstrategy® utilizando la integración de datos con Pentaho Data Integration®.
5. Validación de resultados con los obtenidos de manera manual. Modificaciones de la interfaz para optimizar facilidad de uso.

IMPLANTACIÓN

Gestión de accesos a directivos y farmacéuticos hospitalarios de las distintas áreas de salud del servicio público de salud de la comunidad autónoma.
Sesiones de difusión y formación a los usuarios.

RESULTADOS

El cuadro de mandos se ha implementado en su totalidad, permitiendo visualizaciones sencillas y rápidas sobre la información de las 9 áreas de salud, que incluye datos de consumos de más de 50.000 pacientes, más de 400 principios activos y 100 diagnósticos. Se ha proporcionado acceso a más de 30 usuarios y se han realizado 3 sesiones de formación.

LIMITACIONES

Es necesario que la información esté centralizada, normalizada y disponible para su acceso en todos los centros de manera unívoca.

El registro de la información en origen es clave para su posterior procesamiento y análisis; la calidad del dato no siempre es óptima.

El cuadro de mandos requiere de un equipo multidisciplinar, con farmacéuticos hospitalarios, e informáticos tanto para su desarrollo, como para su modificación y mantenimiento.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La creación de cuadros de mando para visualización y seguimiento de la información de consumo es aplicable a cualquier servicio de farmacia, siempre que ésta se disponga de manera organizada, digitalizada y accesible.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

476. INNOVACIÓN EN ONCOLOGÍA: PROTOCOLO INTERDISCIPLINARIO PARA LA DOSIFICACIÓN EFICIENTE DE PEMBROLIZUMAB EN UN HOSPITAL PRIVADO DE SEGUNDO NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0240>

AUTORES

RODRÍGUEZ-MARIN, M; TORREJON SERRANO, A; GAUNA GONZALEZ, R; MALLOL YÁÑEZ, MA
CLÍNICA RUBER, S.A.. JUAN BRAVO, 49 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Implementar un programa para optimizar la dosificación de pembrolizumab, contribuyendo a la sostenibilidad económica y ambiental en un hospital privado de segundo nivel.

MEJORAS ESPERADAS

Formar un equipo interdisciplinario con profesionales de Oncología Médica y Farmacia para optimizar las dosis del inmunomodulador, reduciendo el consumo sin comprometer la eficacia o seguridad.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Constitución de un equipo interdisciplinario con 3 farmacéuticos especialistas, el jefe de oncología médica y el director médico para desarrollar el circuito y establecer el protocolo a través de una revisión bibliográfica en guías clínicas, ensayos clínicos y datos de estabilidad.
2. Ratificación del protocolo y circuito por el servicio de Calidad y la dirección corporativa del grupo hospitalario a nivel nacional.
3. Incorporación del protocolo en el sistema de prescripción electrónica oncológica Farmis-Oncofarm©.

Circuito

- a) Agrupación de pacientes que reciben el principio activo en tres días consecutivos semanalmente, aprovechando la estabilidad del vial reconstituido.
- b) Proceso habitual de prescripción, validación, dispensación, preparación y administración.
- c) Los técnicos informan al farmacéutico sobre los ml del vial de pembrolizumab no utilizados, quien los registra en una hoja de cálculo, y los compara con los mililitros sobrantes teóricos. En caso de discrepancia se efectúa un doble chequeo visual por parte del farmacéutico.
- d) Conservación del pembrolizumab según ficha técnica.
- e) Encuentros semanales del equipo interdisciplinario para evaluar los pacientes oncológicos y la eficacia y seguridad del protocolo.

IMPLANTACIÓN

El desarrollo del protocolo comenzó en septiembre de 2023 implementándose en menos de un mes, estando en funcionamiento desde entonces.

RESULTADOS

Desde el 25 de septiembre hasta la totalidad del mes de marzo, se han beneficiado 24 pacientes con un total de 122 sesiones. Se ha conseguido reaprovechar un 69.9% de los viales, lo que supone un ahorro de un total de 16 viales, lo que en dinero se traduce en 153.338,00 euros.

LIMITACIONES

La estabilidad del fármaco y del vial es crucial. Los pacientes que van a recibir tratamiento a lo largo de la semana deben citarse de manera agrupada para optimizar la cantidad de pembrolizumab que se puede reutilizar evitando que queden remanentes sin usar.

La habilidad en la preparación es fundamental para maximizar el aprovechamiento.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El programa es aplicable a cualquier servicio de farmacia hospitalaria.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

513. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE TRES SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL COMARCAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0259>

AUTORES

SÁNCHEZ CASANUEVA, T; CLARAMUNT GARCÍA, R; SÁNCHEZ-MATAMOROS PIAZZA, MDV; LÓPEZ POZAS, V; FANEGA ACOSTA, MG; CASADO MORENO, M; LÓPEZ ADEVA, F; NAVARRO MAESTRE, E
HOSPITAL VIRGEN DE ALTAGRACIA. AVDA . D. EMILIANO GARCÍA ROLDÁN, 2 MANZANARES. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Implantar en dos meses tres sistemas de dispensación automatizada de medicamentos (SADME), marca Pyxis®, en un hospital comarcal, para sustituir a los botiquines tradicionales de las unidades de Urgencias, Medicina Interna y Quirófano.

MEJORAS ESPERADAS

Control exhaustivo del stock y de caducidades; Acceso controlado de personal autorizado y posibilidad de restricción por perfil; Registro electrónico de movimientos, lo que facilita el análisis de la farmacoterapia del paciente; Monitorización constante de temperaturas de medicamentos termolábiles; Mayor control de medicamentos estupefacientes; Posibilidad de crear avisos y de bloquear la retirada de ciertos medicamentos; Acceso vía web a la consola.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se realizó una reunión con el proveedor de los Pyxis® para detallar un cronograma: 1ª Fase de labores informáticas, de revisión de formularios de medicamentos, de adaptación de espacios y de instalaciones; 2ª Fase de definición de un pacto de medicamentos, de comienzo de llenado de los SADME y de pruebas informáticas; 3ª Fase de formación al personal de Farmacia; 4ª Fase de finalización de preparación de los SADME para su instalación y formación de personal.

IMPLANTACIÓN

1ª Fase (1ª quincena de noviembre del 2023): despliegue de servidores, instalación de software, integración entre los programas de historia clínica (Mambrino XXI), de Farmacia (Farmatools®) y del propio Pyxis®, creación de usuarios y grupos de usuarios (Farmacéuticos, Auxiliares de Enfermería, Enfermeras, Médicos). Se depuraron 829 líneas de medicamentos a incluir en la base de datos del Pyxis®, se adaptaron los espacios de las ubicaciones finales y se instalaron puntos de corriente y de red. 2ª Fase (2ª quincena de noviembre del 2023): se acordó con las Supervisoras de Enfermería un pacto de medicamentos para cada SADME y unas cantidades para cubrir un periodo de 7 días. A continuación se comenzaron a llenar los SADME de manera consecutiva. La batería de pruebas informáticas (de censo, de prescripción, de mensajería) fue satisfactoria. 3ª Fase (1ª semana de diciembre del 2023): realización de formación avanzada para farmacéuticos (funcionamiento completo del SADME y de la consola virtual) y otra más básica para las enfermeras y auxiliares de enfermería del Sº de Farmacia. 4ª Fase (en diciembre del 2023): se siguió realizando el llenado y la verificación del mismo por parte del farmacéutico. Conforme se iban instalando los SADME, se iba realizando la formación a todo el personal usuario. Tras comprobar que todo funcionaba correctamente, se firmó el acta de instalación el 20 de diciembre.

RESULTADOS

Hemos implantado tres SADME de manera eficaz en un corto periodo de dos meses. La acogida inicial por parte del personal fue negativa debido al inherente proceso de adaptación que requiere. Pero pasados dos meses de uso y tras la colaboración activa del Servicio de Farmacia no hemos tenido más quejas. Todas las mejoras esperadas han sido todas conseguidas.

LIMITACIONES

El plazo de instalación de tan solo dos meses supuso una excesiva carga de trabajo para un hospital comarcal con solo tres farmacéuticos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Estableciendo una adecuada organización, se puede realizar una implantación de al menos tres SADME en un periodo de dos meses.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

525. ACTUALIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE REENVASADO: REVISIÓN DE LOS EXCIPIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0264>

AUTORES

GARCIA LAGUNAR, MH; MARTÍNEZ DE ARRIBA, R; ÁLVAREZ NÚÑEZ, N; FERNÁNDEZ CORDÓN, A; DE LA NOGAL FERNÁNDEZ, B; NOGUEROL CAL, M; MARTÍNEZ FERNÁNDEZ, V; RODRIGUEZ MARÍA, M
HOSPITAL EL BIERZO. MÉDICOS SIN FRONTERAS, 7 PONFERRADA. LEÓN

OBJETIVOS

Revisar y actualizar los excipientes de declaración obligatoria (EDO) que aparecen en las etiquetas de reenvasado en dosis unitaria en el Servicio de Farmacia de un hospital de segundo nivel como parte de la actualización del protocolo de reenvasado.

MEJORAS ESPERADAS

Aportar seguridad en el reenvasado para evitar reacciones adversas relacionadas con los EDO.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- 1-Se identificaron todas las especialidades farmacéuticas (EF) que se reenvasaban.
- 2-Se creó una base de datos Excel® con los excipientes que aparecían en la etiqueta de cada EF.
- 3-Se contrastó esta información con la del etiquetado y la ficha técnica de cada medicamento comparándola con el listado: "Actualización de la información sobre excipientes en la información de medicamentos" (Circular 1/2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- 4-Se identificaron y modificaron las fichas con discrepancias.
- 5-Se actualizó el protocolo del reenvasado para evitar futuros errores relativos a los excipientes presentes en cada EF.

IMPLANTACIÓN

En febrero de 2024 se revisaron los EDO de todas las EF que se reenvasaban y en marzo se modificaron las fichas con discrepancias y se actualizó el protocolo de reenvasado.

RESULTADOS

Se identificaron 226 EF que se reenvasaban con los siguientes EDO: 48 (21,24%) no presentaban ningún EDO, 88 (38,94%) con 1, 67 (29,65%) con 2, 19 (8,40%) con 3, 2 (0,01%) con 4 y 2 (0,01%) con 5. Estos 297 EDO se distribuían en las EF: en 97 almidón de maíz, en 95 lactosa, en 30 almidón de patata, en 20 sacarosa, en 10 E-110: amarillo anaranjado S, en 7 aceite de soja, en 5 sodio, aceite de ricino, sorbitol o almidón de trigo, en 3 E-102: tartrazina o etanol, en 2 E-124: rojo cochinita A, aspartamo, parahidroxibenzoato de metilo o parahidroxibenzoato de propilo, y en 1 maltosa, glucosa, isomaltosa o potasio.

En la revisión con los EDO de la etiqueta, solo el 53,1%(n=120) de las fichas estaban correctas, presentándose discrepancias en el 46,9%(n=106). En 8 se eliminaron excipientes que no superaban en cantidad el umbral establecido [manitol (4), glicerol (3) y propilenglicol (1)] y en 98 no aparecían todos los EDO en la etiqueta de reenvasado. Se añadieron 1, 2, 3 y 4 EDO a 69, 20, 8 y 1 fichas, respectivamente. El 38,0%(n=52) de las discrepancias se atribuyen al almidón de maíz, el 19,7%(n=27) a la lactosa y el 16,1%(n=22) al almidón de patata. El resto de discrepancias fueron: sacarosa (n=6), amarillo anaranjado S (n=5), sodio (n=4), sorbitol (n=4), etanol (n=3), aceite de ricino (n=3), almidón de trigo (n=3), tartrazina (n=1), glucosa (n=1), maltosa (n=1), parahidroxibenzoato de metilo (n=1) y parahidroxibenzoato de propilo (n=1). La mayoría de estas discrepancias se atribuyen a la falta de información en el etiquetado exterior siendo necesario consultar la ficha técnica o el prospecto.

LIMITACIONES

En las EF con varios EDO puede ser difícil detallarlos todos en la etiqueta por falta de espacio. No se ha tenido en cuenta aquellos medicamentos que se reetiquetan y no se reenvasan.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Esta revisión es extrapolable a cualquier Servicio de Farmacia en el que se reenvasen medicamentos en dosis unitaria.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

528. AUTOMATIZACIÓN DEL ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE UN HOSPITAL GENERAL DE TERCER NIVEL EN UNA ISLA MENOR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0265>

AUTORES

COBREROS VARELA, L; GOITIA BARRENETXEA, L; SÁNCHEZ GARMENDIA, E; GÓMEZ MELINI, E; PÉREZ MORALES, MÁ
HOSPITAL GENERAL DE FUERTEVENTURA. CTRA. AEROPUERTO, KM. 1 PUERTO DEL ROSARIO. LAS PALMAS

OBJETIVOS

Describir y evaluar el proceso de automatización en el almacenamiento y dispensación de medicación en nuestro servicio de farmacia hospitalaria en 4 áreas. Valorar los aspectos positivos y negativos.

MEJORAS ESPERADAS

Mayor individualización en la imputación del gasto farmacéutico
Disminución de los estocajes de medicación en las distintas unidades
Mayor control sobre la dispensación de medicación en unidosis y disminución de errores de medicación
Disminución de las caducidades de medicación
Disminución de las reclamaciones de medicación a farmacia
Mayor integración del personal de farmacia en el equipo hospitalario

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Dispensación de medicación en diferentes unidades hospitalarias. En la actualidad contamos con dieciocho sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SADME) en las catorce unidades hospitalarias, incluyendo la unidad de cuidados intensivos (UCI), quirófanos y urgencias.
2. Almacenamiento y dispensación dentro del servicio de farmacia a través de un carrusel horizontal y otro carrusel vertical refrigerado.
3. Dispensación de medicación a pacientes externos a través de un sistema robot.
4. Dispensación y control de estupefacientes a través de un sistema automatizado de dispensación de estupefacientes (SADE) conectado con la prescripción electrónica.

Primera etapa (una semana):

Instalación de cinco SADME en las áreas de UCI, urgencias y quirófanos.

Segunda etapa (dos semanas):

Instalación de siete SADME en once unidades diferentes (especialidades médicas, medicina interna, psiquiatría...)

Tercera etapa (una semana):

SADME en pediatría y paritorios

Cuarta etapa (dos años):

Implantación y puesta en marcha de los carruseles y el robot en el servicio de farmacia

IMPLANTACIÓN

Formación al personal implicado y adaptación a la metodología de trabajo de estos sistemas automatizados.

En las diferentes áreas hospitalarias:

Adecuación de los espacios



Cambios en la forma de organizar la medicación de unidosis
Cambios en los botiquines
En el Servicio de farmacia:
Cambio en la estructura de la farmacia
Cambio en la metodología de trabajo de los auxiliares de enfermería y administrativos

RESULTADOS

1. La totalidad de las unidades hospitalarias (catorce) está dotada de SADME para el almacenamiento y dispensación segura de los medicamentos.
 2. En los dos carruseles se almacena el 68,3% de la medicación total de farmacia, que va dirigida al paciente de unidosis ingresado en el hospital.
 3. En el robot que se utiliza para la dispensación de medicación hospitalaria a pacientes externos se encuentran almacenados doscientos treinta artículos, suponiendo el 16,20% de la medicación total de la farmacia.
 4. El SADE cuenta con diecinueve especialidades de estupefacientes, que suponen el 1,3% del total de medicación de la farmacia.
- Se han quedado fuera de los carruseles el 14,20% de los medicamentos debido a su gran volumen o por ser citostáticos. Gracias a este proyecto se ha conseguido almacenar el 85,8% del total de la medicación de la farmacia en sistemas automatizados para un mejor funcionamiento del servicio y un mejor control del inventario.

LIMITACIONES

Fallos de los equipos y retraso en la asistencia técnica
Sobreesfuerzo del personal para adaptarse a los cambios y formarse

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

A pesar del esfuerzo que ha supuesto las ventajas superan a los inconvenientes. En nuestro servicio hemos avanzado positivamente tanto en eficiencia como en seguridad

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

562. IMPLANTACIÓN DE CIRCUITO LOGÍSTICO CENTRALIZADO PARA OPTIMIZACIÓN DE DOSIS DE NIRSEVIMAB EN UNA COMUNIDAD AUTÓNOMA DURANTE CAMPAÑA DE INMUNIZACIÓN 2023-2024

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0283>

AUTORES

VALLELLANO MARTÍN, AM; VARGAS LORENZO, M; CANTILLANA SUÁREZ, MDG; GARCÍA MARTÍN, F; MONTES ESCALANTE, IM; CARRASCOSA RODRÍGUEZ, C
SERVICIOS CENTRALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

OBJETIVOS

Diseñar e implantar un circuito logístico centralizado para optimizar las dosis de nirsevimab en la campaña de inmunización 2023-2024 frente al virus respiratorio sincitial (VRS) humano en la población pediátrica de una comunidad autónoma (CCAA).

MEJORAS ESPERADAS

- Optimizar las dosis de 50 y 100 mg por peso del lactante y ámbito de administración: atención primaria (AP) y hospitalaria (AH).
- Garantizar las dosis disponibles y necesarias en todos los centros.
- Alcanzar amplia cobertura.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

La distribución de las dosis se planificó cuidadosamente a nivel centralizado de la CCAA para garantizar una cobertura amplia y equitativa.

Por compra centralizada se adquirieron 27.400 dosis de 100 mg y 39.197 dosis de 50 mg que fueron repartidas proporcionalmente en función de los datos demográficos y en base a las estimaciones del peso de los grupos diana en el momento de su administración (50 mg para < 5kg y 100 mg para ≥5kg).

La logística de suministro se ajustó a la programación del proveedor, asegurando la entrega eficiente de las dosis de 100 mg en dos distribuciones para AP principalmente (87,59% en semana 37 y 12,41% en semana 42) y de las dosis de 50 mg en nueve distribuciones preferentemente a Hospitales (31,90% en semana 37, 11,48% en semana 42, 10,20% en semana 43, 5,38% en semana 46, 5,10% en semana 49, 10,20% en semana 50, 17,16% en semana 1, 6,63% en semana 5 y 1,94% en semana 9).

Para optimizar la administración del fármaco, se estructuró a la población diana en:

- Grupo 1: Menores de 6 meses. Subdivisión en:
 - Subgrupo 1A: Nacidos en abril-septiembre 2023. Inmunización en AP al comienzo de la campaña.
 - Subgrupo 1B: Nacidos entre octubre-2023 y marzo-2024. Inmunización en hospitales antes del alta.
 - Grupos de alto riesgo: Lactantes con mayor riesgo de enfermedad grave por VRS. Subdivisión en:
 - Grupo 2: Menores de 12 meses prematuros (< 35 semanas). Inmunización en AP.
 - Grupo 3: Menores de 24 meses con condiciones de alto riesgo. Inmunización en hospital de referencia.
- Esta estrategia integral no solo priorizó la captación temprana y la administración eficaz de nirsevimab sino que también adaptó su compleja logística de distribución (50 centros directivos sanitarios y 1.518 puntos de inmunización) a la

calendarización marcada por el proveedor, adecuando en todo momento los volúmenes de reparto en función de las existencias disponibles en centros.

IMPLANTACIÓN

Esta Campaña 2023-2024 inició el 25-09-2023 y finalizó el 31-03-2024.

RESULTADOS

La gestión centralizada permitió afrontar los desafíos inherentes a la campaña y lograr altas coberturas pese a retos logísticos y disponibilidad limitada de dosis en la CCAA:

- Grupo 1A: 94,13%, Población diana (PD): 27.175 lactantes.
- Grupo 1B: 91,97%, PD: 29.073 lactantes.
- Grupo 2: 91,62%, PD: 1.874 lactantes.

No se dispone de datos de cobertura del Grupo 3.

LIMITACIONES

- Limitada disponibilidad de dosis para el despliegue logístico requerido en la CCAA.
- Fechas de entregas condicionadas por proveedor.
- Sin disponibilidad de datos de cobertura del Grupo 3.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Modelo replicable en función de la estructura logística y poblacional de otras CCAA por su enfoque centralizado y posibilidad de adaptación.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

632. REFORMULACIÓN DEL PROCESO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS: CALIDAD,+SOSTENIBILIDAD Y COMUNICACIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0325>

AUTORES

MARTÍN BLAS, C; COBOS GONZALEZ, S; MAYORAL FRAILE, M; HERNÁNDEZ BURGUILLOS, R; SAZ NEXPOUX, C; MARTIN VELASCO, A; CALLE AGUILAR, S; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

OBJETIVOS

Redefinición del proceso de recepción de medicamentos (PR) del Servicio de Farmacia (SF) mediante un proyecto Lean Six Sigma (LSS) para obtener un proceso estandarizado de calidad y eficiente, que introduzca criterios de sostenibilidad haciendo uso de tecnologías de información y comunicación (TICs).

MEJORAS ESPERADAS

Estandarizar el PR, reducción de incidencias y trazabilidad de las mismas, mejora de la comunicación y ahorro de recursos materiales como objetivo de sostenibilidad.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Mediante herramientas LSS, se abordó el proyecto por fases:

Fase inicial:

- de sensibilización, diagnóstico y definición de objetivos y razones del cambio.
- constitución del grupo de trabajo multidisciplinar y formación en LSS y herramientas DMAIC (definir-medir-analizar-mejorar-controlar)
- elaboración del mapa de flujo del PR y detección de necesidades y mudas, a través de Gemba walk.

Fase de implementación: a través de sesiones de grupo.

- análisis de causas, con A3thinking y 5 Por qué, y propuesta de un plan de acciones con PDCA (Plan-Do-Check-Act).
- búsqueda de TICs para diseñar de nuevo procedimiento (NP) y sus instrucciones y un sistema de notificación de incidencias.

- plan de Formación

- prueba Piloto y resolución incidencias y rectificación pequeños modos de fallo.

Fase de consolidación:

- de monitorización y definición de indicadores.
- incorporación del nuevo circuito a los procedimientos definidos.

IMPLANTACIÓN

El proyecto se desarrolló entre noviembre 2023 - abril 2024. Se realizaron 5 sesiones de grupo: de formación inicial, para mapear el flujo, identificar necesidades e ineficiencias y llevar a cabo el plan de acciones y la prueba piloto.

En la implementación del nuevo procedimiento, se identificaron los datos claves de verificación, se adaptaron permisos de usuarios, se redactaron instrucciones detalladas y se crearon recursos visuales de apoyo. Para el registro de incidencias y su trazabilidad, se implantó un sistema de notificación por tipología de incidencia. Un mes de prueba piloto sirvió para detectar problemas e incorporar mejoras.

RESULTADOS

Se identificaron 55 mudas a eliminar y se propusieron 48 acciones de mejora (AM) relacionadas con el PR, para implantar a corto, medio y largo plazo. Se ha conseguido implementar el 83% de las AM propuestas. Tras un mes de prueba piloto,

las sesiones de formación a la totalidad del personal del SF y la implantación definitiva, se ha conseguido un 99.43% de cumplimiento del nuevo procedimiento. En cuanto a sostenibilidad, se redujo la impresión de papel un 89,74% del PR con un ahorro estimado de 60 kg/folios/año y se identificaron nuevas fuentes de desperdicio de papel: albaranes duplicados. Se ha iniciado su notificación a los proveedores (ahorro estimado de 18 kg/folios/año). El procedimiento ha permitido la mejora de la comunicación en el SF facilitado la disponibilidad de información a tiempo real del PR, trazabilidad de incidencias y problemas de suministro.

LIMITACIONES

No es extensible a la totalidad de las recepciones de medicamentos del SF.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Los proyectos LSS permiten la mejora de la eficiencia de los procesos de los servicios de FH, permite eliminar actividades que no aportan valor y permite implantar herramientas que hacen más ágil, +sostenible y de calidad nuestra actividad.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

639. CIRCUITO DE ELABORACIÓN Y DISTRIBUCIÓN A TERCEROS DE QUIMIOTERAPIA INTRAVENOSA ENTRE HOSPITAL DE REFERENCIA Y COMARCAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0329>

AUTORES

SACANELLA ANGLÈS, I; SANJUÁN BELDA, A; VUELTA ARCE, M; ROCH VENTURA, MÀ; SUÑER BARRIGA, H; PASCUAL CARBONELL, D; CIUCIU, CD; TORRENT POU, J
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

El objetivo principal es centralizar la preparación de quimioterapia en el hospital de referencia (HR). Como objetivo secundario, optimizar la humanización de los pacientes en tratamiento con quimioterapia intravenosa acercando la administración al hospital de día (HD) del hospital comarcal (HC).

MEJORAS ESPERADAS

Ofrecer mayor calidad en la preparación al disponer de personal especializado además de una mayor eficiencia de los recursos, así como, promover la humanización de los pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se diseñó un circuito de elaboración y distribución a terceros de quimioterapia onco-hematológica intravenosa (CED3) entre un HC y su HR de tercer nivel.

La obtención de la certificación ISO-9001:2015 fue un requisito indispensable para la elaboración a terceros. Con este objetivo, se estandarizaron los procesos del servicio para asegurar una calidad óptima.

Inicialmente se estudió la estabilidad de los esquemas de tratamiento. Se evaluó el tiempo de administración de las preparaciones, para no superar el horario del HD del HC.

Se coordinaron los siguientes procesos para efectuarse 3 días a la semana:

- Extracción analítica 7.30am (HC)
- Resultado analítica 8.30am (HC)
- Confirmación médica del esquema (HC)
- Validación farmacéutica del tratamiento (HC)
- Elaboración de las mezclas (HR)
- Almacenaje en baúles estancos a la temperatura adecuada (HR)
- Dispensación 10am (HR)
- Premedicación del paciente 10am (HC)
- Recepción en farmacia y dispensación al HD por el técnico de farmacia 10.30am (HC)
- Hacer los consumos de la medicación utilizada y su preparación para la reposición al HR (HC)

IMPLANTACIÓN

Octubre 2023-Enero 2024.

RESULTADOS

Se realizaron un total de 35 tratamientos de quimioterapia intravenosa para 11 pacientes del HC. Esto se divide en un 37% de las mezclas intravenosas para hematología y un 63% para oncología, con un promedio de 8,75 preparaciones al mes.

Durante el período de 4 meses analizados, se registraron 14 incidentes. De estos, el 50% estuvieron relacionados con la prescripción médica, el 29% con la devolución de la medicación para la reposición del estoc del HR y el 21% con el transporte del citostático al HC.

Se implementaron diversas acciones de mejora según el tipo de incidente. El 43% de estas acciones fueron formativas e informativas para los responsables, otro 43% implicaron una corrección del error y solo el 14% resultó en una modificación del CED3.

El personal más implicado en estos incidentes fueron los facultativos especialistas médicos (hematólogos y oncólogos) con un 43%, seguido por los técnicos de farmacia también con un 43%, el personal de transporte con un 7% y, por último, los facultativos especialistas farmacéuticos con otro 7%.

La reciente implementación del CED3 ha permitido acercar el tratamiento antineoplásico a pacientes con este tipo de dolencias. A juzgar por la baja cantidad de incidentes reportados, podemos concluir que el circuito funciona correctamente a pesar de las enmiendas que se tuvieron que hacer, dado que se trata de procesos dinámicos en los cuáles cada responsable debe tener claras sus tareas.

LIMITACIONES

El diseño e implantación del CED3 requiere de recursos humanos y tiempo de los profesionales.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El circuito puede ser adaptado a otros servicios de farmacia, teniendo en cuenta las diversas necesidades y características.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

656. GESTIÓN DEL IMPACTO MEDIOAMBIENTAL DE LOS INHALADORES DESDE LA FARMACIA HOSPITALARIA: PROYECTO GIMAFH

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0339>

AUTORES

GARIN ESCRIVÁ, N; PLASENCIA GARCÍA, I; MULLERA MARTÍ, M; VISEDA TORRELLAS, Y; VINUESA HERNANDO, JM; GÓMEZ DOMINGO, MR; DÍEZ VALLEJO, C; ZARATE TAMAMES, B
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El sistema sanitario es uno de los principales responsables del calentamiento global. Los inhaladores contienen hidrofluoroalcanos, moléculas con un efecto invernadero 1000-3500 veces superior al CO₂. El correcto uso y gestión de estos medicamentos resulta esencial a nivel sanitario, incluyendo la propia concienciación del paciente. El proyecto GIMAFH busca contribuir desde la Farmacia Hospitalaria en la gestión de los inhaladores para minimizar su impacto medioambiental mediante:

1. Explorar la prevalencia de una correcta disposición de inhaladores en el punto SIGRE.
2. Evaluar los factores relacionados con un mejor manejo de estos residuos.
3. Analizar si la intervención al paciente mejora este manejo.

MEJORAS ESPERADAS

1. El grado de gestión adecuada y sus factores asociados servirán para diseñar intervenciones dirigidas.
2. Mejor gestión de los residuos después de la intervención del farmacéutico.
3. Mayor concienciación de los farmacéuticos para sensibilizar a profesionales y pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Proyecto multicéntrico, observacional, prospectivo, con 42 centros de todo el país. Se incluyen pacientes adultos con asma grave no controlado en tratamiento biológico. El proyecto recoge datos clínicos de la historia electrónica y datos a partir de una encuesta de 16 ítems distribuidos en datos generales, salud general y medio ambiente. Además, se ha diseñado una infografía educativa para pacientes sobre impacto y gestión de residuo de inhaladores.

- Etapa 1: Reclutamiento (tres meses). Se informa y se obtiene el consentimiento informado. El paciente cumplimenta la encuesta y al acabar, el farmacéutico realiza una breve educación y le proporciona una infografía especialmente diseñada para el proyecto.

- Etapa 2: Tres meses después de la primera encuesta se contacta presencial o telefónicamente con el paciente y se repite la parte de la encuesta referida a impacto y gestión de residuos.

Se necesita una muestra mínima de 394 sujetos. El estudio cuenta con la aprobación por el CEIm de referencia.

IMPLANTACIÓN

El proyecto ha pasado por el CEIC de referencia y se ha gestionado la participación de 42 hospitales en toda España. El 4 de marzo de 2024 se inició la etapa 1, en la que se obtiene la información basal y se realiza la educación para empoderar al paciente en el manejo de los residuos.

RESULTADOS

En las primeras tres semanas se han incluido 90 pacientes, con una edad media de 55,7(DE:13,6) años, el 30% mujeres. El 48% usaba dos o tres dispositivos diferentes de inhalador. El 63% usaba dispositivos presurizados.

Un 51,5% de los pacientes creían que los inhaladores tienen igual o menos impacto que el resto de medicamentos. A pesar de que el 87,8% conocía el punto SIGRE, solo el 65,6% lo usaba, y solo el 37,8% desechara allí sus inhaladores, resaltando la necesidad de acciones dirigidas como esta.

LIMITACIONES

El proyecto está limitado a pacientes con asma grave no controlado. Sin embargo, se ha acordado hacer difusión generalizada de la infografía una vez acabe la primera fase del proyecto.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El proyecto se está realizando actualmente en 42 centros, lo que indica la capacidad del farmacéutico de hospital para implicarse y empoderar al paciente en la gestión sostenible de los residuos.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

660. HOSPITALIZACIÓN A DOMICILIO DE PSIQUIATRÍA: UN NUEVO RETO PARA EL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0342>

AUTORES

LÓPEZ MÉNDEZ, P; IBÁÑEZ HERAS, N; BATET SÁNCHEZ, D; ÁVILA LÓPEZ, MT; ONTENIENTE GONZÁLEZ, A; MARAVER VILLAR, A; COSIN MUNILLA, L; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

Describir el diseño, implementación y resultados de una unidad a domicilio de pacientes con patología psiquiátrica (HDOP).

MEJORAS ESPERADAS

- Participar de forma proactiva y corresponsable en el proceso de atención al paciente de HDOP.
- Optimizar el manejo farmacoterapéutico.
- Realizar educación sanitaria para el uso adecuado de medicamentos a paciente y profesionales sanitarios
- Optimizar recursos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se crea un equipo formado por una psiquiatra, una enfermera y dos farmacéuticas hospitalarias (FH) a tiempo parcial para establecer un circuito que atienda las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes en HDOP.

Se establecen las características de los pacientes candidatos, realizando una valoración inicial por la psiquiatra.

Se dispone de 5 camas y las visitas domiciliarias se realizan cada 24-48 horas de lunes a viernes, existiendo un seguimiento telemático fuera del horario.

Funciones del farmacéutico de la unidad:

- Validación farmacéutica diaria.
- Seguimiento farmacoterapéutico.
- Conciliación de la medicación crónica.
- Desarrollo de estrategias de educación sanitaria.

Circuito y etapas:

- Asignación de botiquín a la unidad con la medicación pactada para tratamientos de urgencia, rescates y soporte. De este se repone el maletín de medicación para el desplazamiento al domicilio.
- Prescripción del tratamiento completo del paciente, tanto la medicación crónica aportada por él, como la que se requiere durante el ingreso, en la historia clínica electrónica.
- Parametrización del sistema automatizado de dispensación (SAD) de la unidad de hospitalización de psiquiatría para incluir a los pacientes ingresados en HDOP y que contenga la medicación más habitual.
- Preparación diaria de la medicación por parte de la enfermera desde el SAD. Los antipsicóticos inyectables no incluidos en el SAD, son dispensados desde farmacia de manera individualizada.
- Creación de una unidad en el programa de dispensación de farmacia, con la asignación de camas ficticias para imputar el consumo por paciente.
- Validación diaria del tratamiento y seguimiento farmacoterapéutico por el farmacéutico.
- Optimización periódica del SAD de la unidad, según los cambios de tratamiento.
- Instauración de reuniones quincenales donde se comentan las incidencias detectadas, propuestas de mejora y proyectos colaborativos.

IMPLANTACIÓN

En diciembre de 2023 inicia la actividad de HDOP

RESULTADOS

Desde la puesta en marcha de la unidad se han atendido un total de 19 pacientes con una edad media de 48,5 años. La estancia media en la unidad ha sido de 16,5 días.

- En línea con el Plan de Prevención del Suicidio, se ha iniciado un programa piloto dirigido a profesionales y pacientes para disminuir el almacenaje de medicación caducada o no utilizada en domicilio, facilitando la retirada de dichos fármacos en el momento de la visita.
- Se facilita la continuidad asistencial entre HDOP y el centro de salud mental para la dispensación de antipsicóticos inyectables y medicación crónica.
- Se valoran estrategias individualizadas que mejoren la adherencia al tratamiento.

LIMITACIONES

Dedicación a tiempo parcial de los farmacéuticos de la unidad.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Sería extrapolable a otros servicios que quieran poner en valor la actividad del FH en este colectivo de población que puede ser susceptible de beneficios al ser atendida en domicilio, realizando valoración integral de la farmacoterapia (crónica y hospitalaria).

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

682. GESTIÓN DE STOCKS E IMPLEMENTACIÓN DE UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA EN UN HOSPITAL DE UN PAÍS EN DESARROLLO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0354>

AUTORES

ROVIRA MEDINA, T; ACOSTA ACOSTA, F; REDONDO CAPAFONS, S; GÓMEZ-VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

OBJETIVOS

Optimizar el proceso de selección y adquisición de medicamentos en un centro sanitario con recursos limitados.

MEJORAS ESPERADAS

- Elaborar una guía farmacoterapéutica (GFT) con los fármacos disponibles en un centro sanitario de 100 camas de hospitalización.
- Conocer sus consumos habituales.
- Retirar aquellos productos con poco consumo y/o duplicados.
- Estandarizar los pedidos en función del consumo.
- Reducir el número de productos caducados y rupturas de stock.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Adaptación al servicio y listado de fármacos disponibles.
2. Cálculo del consumo diario de cada fármaco en el año anterior y establecimiento de stock de urgencia (stock estimado para 7 días) así como cantidad a pedir para dos y cuatro semanas (cadencias habituales de realización de pedidos).
3. Elaboración de la GFT: clasificación de cada fármaco en familia terapéutica, forma farmacéutica, dosis y precio unitario.
4. Presentación de la GFT a los prescriptores y propuesta de mejoras.

IMPLANTACIÓN

Meses de febrero y marzo 2024:

- Principios de febrero 2024: adaptarse a la forma de trabajo y detectar puntos fuertes y necesidades.
- Finales de febrero-marzo 2024: conocer los fármacos, agruparlos por clase terapéutica y calcular los consumos. Crear paralelamente la GFT.
- Finales de marzo 2024: presentar la GFT en la comisión farmacoterapéutica y exponer propuestas.
- Finales de marzo - a determinar según disponibilidad (en remoto): monitorizar la acogida de la GFT y el uso de los consumos calculados para realizar los pedidos.
- Transversalmente: formación continuada al personal.

RESULTADOS

Se ha elaborado una GFT con los siguientes grupos terapéuticos (se simplificó la clasificación ATC para facilitar la comprensión): analgésicos/antiinflamatorios, antibióticos, antidiabéticos, antifúngicos, antihipertensivos, antiparasitarios, bloque quirúrgico, cardiovascular, circulación y sangre, colirios y preparados óticos, aparato digestivo, genitourinario, hemorroides, neurología/psiquiatría, otorrinolaringología, sueroterapia, tópicos y vitaminas/minerales. También un documento con consumos de cada fármaco durante el año 2023.

Cambios consensuados:

- Retirada de productos con alternativas similares y/o bajo consumo: tres vitamínicos, un suplemento alimentario, un antiácido, un antiinflamatorio, un antihipertensivo y una solución de sueroterapia.
- Reactivación de la compra de: dos antipalúdicos, un antipsicótico y un antídoto (flumazenilo).
- Reducción del pedido mensual de: un antipsicótico, un antiinflamatorio y un antiespasmódico.
- Inclusión de nuevos fármacos: tres antibióticos, un corticoide, un suplemento de hierro, misoprostol y cafeína inyectable.
- Creación de un listado de fármacos indispensables y su stock mínimo.
- Estandarización de pedidos para pedir sistemáticamente la cantidad necesaria.

LIMITACIONES

- Falta de formación sanitaria del personal local.
- Falta de informatización.
- Dificultad para hacer seguimiento en remoto.
- Dificultad para actualizar los pedidos y la GFT periódicamente.
- Dificultad para analizar los resultados durante el tiempo de estancia.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Podría aplicarse en otros servicios similares en áreas con recursos limitados. Haría falta la implicación de un farmacéutico especialista y la formación y colaboración con el personal local para determinar si la creación de una GFT y la estandarización de pedidos son una necesidad en su realidad. Paralelamente habría que insistir en la formación sanitaria del personal para asegurar la continuidad del proyecto.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

691. POWER BI®: AYUDA EN LA TOMA DE DECISIONES PARA EL USO EFICIENTE Y SEGURO DE LA FARMACOTERAPIA EN MIGRAÑA CRÓNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0357>

AUTORES

RANZ ORTEGA, P; MARTIN BARBERO, ML; ESCUDERO VILLAPLANA, V; BUSTELO PAZ, F; FERRIS VILLANUEVA, M; RIOJA DIEZ, Y; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

La evaluación del uso eficiente y seguro de la farmacoterapia es una práctica habitual y necesaria en la atención sanitaria, liderada por los farmacéuticos hospitalarios. Power BI® es una herramienta de procesamiento de datos a gran escala, que sintetiza información con visualizaciones interactivas. Además, permite automatizar su procesamiento y configurar el cálculo de indicadores como ayuda en la toma de decisiones, es por ello que se plantea como una herramienta útil en el análisis de la farmacoterapia.

Diseñar un dashboard mediante Power Bi®, que sirva de soporte en la toma de decisiones. Para ello, se configuró un dashboard para:

- Análisis global de utilización de medicamentos en tiempo real en pacientes con migraña crónica
- Puntos de control e indicadores para evaluar la efectividad y la seguridad de los tratamientos

MEJORAS ESPERADAS

- Agilidad y automatización en el procesamiento de datos a gran escala
- Automatizar el cálculo de indicadores
- Análisis de la eficiencia en tiempo real
- Ayuda en la estratificación de pacientes

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño, Circuito y Etapas

1. Se definieron los indicadores de efectividad y seguridad para el dashboard de migraña crónica
2. Estandarizar y definir el proceso de extracción de datos
3. Limpieza y transformación estandarizada de los datos en Power Bi®
4. Análisis de las variables, así como configurar la visualización más adecuada para cada uno. Siendo:

Análisis global del uso de los anticuerpos monoclonales anti-migrañosos:

- Distribución de pacientes en tratamiento con cada línea terapéutica
- Impacto económico de cada línea terapéutica
- Coste de tratamiento por paciente y su evolución anual

Indicadores de efectividad

Identificación de pacientes que no han alcanzado el objetivo terapéutico medido como una disminución de días de migraña al mes < 50% en el mes 3 de tratamiento

Indicadores de seguridad

Identificación de pacientes:

- Con efectos adversos relevantes
 - Con una tasa de posesión de la medicación $\leq 80\%$ (TPM)
 - Que presentan interacciones farmacológicas de grado C
 - Pacientes con una duración de tratamiento superior al establecido en las guías de práctica clínica
5. Actualización mensual de la descarga de datos y automatización mensual del cálculo de indicadores definidos

IMPLANTACIÓN

Es un proyecto para el análisis de la efectividad y seguridad en los resultados en salud, el primer piloto fue la migraña crónica aprovechando la incorporación de los nuevos anti-CGRP

RESULTADOS

Efectividad: el dashboard permitió detectar que el 26.4% de los pacientes no cumplían con el objetivo terapéutico en el mes 3, lo que permitió la derivación temprana al neurólogo para el cambio de estrategia terapéutica

Seguridad: el dashboard sirvió para detectar aquellos pacientes de alto riesgo, susceptibles de seguimiento farmacoterapéutico estrecho: por riesgo de interacciones tipo C (0%), mala adherencia (TPM \leq del 80%) (0%), efectos adversos (39.4%) o duración de tratamiento superior a la recomendada en las guías de práctica clínica (3.4%), por lo que se notificó a los neurólogos para su suspensión

LIMITACIONES

Limitada formación en competencias digitales de los profesionales sanitarios o bien la limitada integración de perfiles como bioinformáticos o analistas de datos en el sistema sanitario público

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

- Exportable para el análisis de la farmacoterapia de cualquier patología, especialmente de alto impacto económico, que requiere de la evaluación continua de indicadores
- No requiere de grandes recursos económicos y permite automatizar el análisis para consultas sucesivas

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

695. ROBOTIZACIÓN DEL SERVICIO DE FARMACIA: UNA OPORTUNIDAD PARA REDISEÑAR LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0358>

AUTORES

MARAVÉR VILLAR, A; GARZO BLEDA, C; IBÁÑEZ HERAS, N; LÓPEZ MÉNDEZ, P; ONTENIENTE GONZÁLEZ, A; NEGRO VEGA, E; GÓMEZ BERMEJO, M; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

Optimización del circuito de gestión de medicamentos estupefacientes con la incorporación de sistemas automatizados de dispensación (SAD) y robot de almacenamiento-dispensación en el Servicio de Farmacia (SF).

MEJORAS ESPERADAS

- Aumentar la eficiencia en la gestión de estupefacientes.
- Optimizar el almacenamiento y accesibilidad de los estupefacientes.
- Mayor trazabilidad de las etapas del proceso.
- Reducir errores de medicación.
- Disminuir la transcripción manual de las órdenes de dispensación intrahospitalarias (OD) al libro de contabilidad de estupefacientes.
- Aumentar el rendimiento del robot.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

DISEÑO

El stock principal de estupefacientes del SF se ha incluido en el robot. Se ha instalado un sistema automatizado de dispensación de sobremesa (SADSM), definiendo un stock reducido de estupefacientes que abastece las necesidades diarias de las unidades de hospitalización (UH).

Diariamente, se realiza una reposición automática desde el robot al SADSM de aquellos estupefacientes con stock por debajo del mínimo, ajustado a envases completos.

Las dispensaciones se realizan desde el SADSM:

- En UH con SAD, se genera una reposición programada automática al SADSM
- En UH sin SAD, se mantiene la orden de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes

Cada dispensación imputa automáticamente el consumo a la UH y genera un registro electrónico en el libro de contabilidad de estupefacientes.

Todos los movimientos del SADSM requieren un recuento de los cajetines implicados.

Se registran en el robot, SADSM y SAD a los profesionales sanitarios implicados para asegurar la trazabilidad de cada etapa.

CIRCUITO Y ETAPAS

- Definición del stock de estupefacientes en robot y SADSM en función del consumo y características de cada uno (precio, tamaño, tiempo de llegada de los pedidos, etc.).
- En el robot, la ficha de cada estupefaciente se define con un stock máximo y mínimo, que permite automatizar el proceso de adquisición.
- Integración informática entre el robot, SADSM, SAD y programa de gestión de farmacia.
- En el SADSM se ajusta la reposición por cajas completas desde el robot.
- Parametrización y optimización de los SAD de las UH.
- Formación del personal del SF y de enfermería de las UH con SAD.
- Elaboración y actualización de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.

IMPLANTACIÓN

En agosto de 2023 se implantó el SADSM de estupefacientes y en febrero de 2024 se incluyeron en el robot.

RESULTADOS

Con el almacenamiento de los estupefacientes en el robot, aparte de mejorar el rendimiento del mismo, hemos conseguido aumentar la eficiencia de su gestión al:

- optimizar el espacio garantizando la custodia
- automatizar la adquisición y el registro de lote y caducidad en cada recepción
- facilitar la retirada de caducados
- eliminar inventarios diarios y optimizar mensuales

Con el registro de los profesionales conseguimos la trazabilidad logística en todas las etapas del circuito.

La incorporación de los estupefacientes en los SAD evita demoras en la administración y elimina los libros de contabilidad y las OD manuales en las UH.

La integración informática de los programas ha permitido eliminar la transcripción y registros manuales en el SF.

LIMITACIONES

Necesidad de un proceso inicial de integración y optimización de las aplicaciones.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a cualquier SF que disponga de un SAD y robot.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

747. ¿CÓMO SE ESTÁN GESTIONANDO LOS RESIDUOS DE MEDICACIÓN EN LAS UNIDADES DE ENFERMERÍA?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0380>

AUTORES

SOLER ANAYA, A; ALBA ARANDA, G; CAMPS, M; ESTEVE, E; MATEOS, MDM; ORPI, M
CONSORCI SANITARI ALT PENEDES GARRAF

OBJETIVOS

Conocer y evaluar la gestión de residuos de medicación en las unidades de enfermería de las plantas de hospitalización, urgencias y hemodiálisis de 3 centros hospitalarios.

MEJORAS ESPERADAS

- Saber el grado de conocimiento de las enfermeras respecto a la gestión de residuos de medicación
- Saber si los medicamentos se gestionan en el contenedor correcto según el procedimiento de residuos del centro
- Conocer la ubicación y disponibilidad de los contenedores adecuados

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Para conocer la situación actual respecto a la gestión de los residuos de medicación se plantearon 2 acciones:

- Auditoria de la ubicación contenedores y de su contenido de las diferentes unidades de hospitalización.
- Encuesta al personal de enfermería sobre en qué contenedor deberían ir 5 residuos de medicación diferentes: medicamento caducado, ampolla de medicación rota, pluma de insulina que aún contiene medicación, medicamento peligroso caducado y bolsa de suero vacía.

Se revisaron 19 servicios: 9 unidades de agudos, 6 unidades de atención intermedia, 3 servicios de urgencias y el servicio de diálisis.

IMPLANTACIÓN

Se realizó un corte transversal en cada uno de los centros para realizar la evaluación de los contenedores por observación directa y realizar la encuesta presencial a las enfermeras de las unidades.

RESULTADOS

Auditoria de los contenedores:

- Ubicación:

o Faltan los contenedores específicos de medicación en 9 unidades de enfermería

o Todos los contenedores se ubican en el office de enfermería excepto el de productos cortantes que está en el carro de medicación

- Contenido correcto:

o 42% Bolsa amarilla (grupo II)

o 76 % Contenedor rojo (grupo IV medicación)

o 16 % Contenedor amarillo (grupo III cortantes)

o 92 % Contenedor azul (grupo IV medicación peligrosa)

Además, detectamos que en alguna unidad la medicación caducada se gestionaba como devolución al servicio de farmacia y no se tiraba al contenedor de medicación caducada o restos de medicación (rojo).

Encuesta: Se encuestaron a 39 personas. Los resultados correctos a la pregunta a qué contenedor van diferentes restos de medicamentos fueron:

- 72 % medicamento caducado
- 95% ampolla de medicación rota
- 72 % pluma de insulina que aún contiene medicación
- 59 % medicamento peligroso caducado
- 95 % bolsa de suero vacía

Analizando los resultados, se plantean diferentes acciones de mejora:

- Colocar los contenedores adecuados en todas las plantas de hospitalización y los carros de medicación para evitar que se utilicen mal los contenedores de cortantes (amarillos).
- Formación continuada y adecuada a las enfermeras sobre residuos de medicación
- Cartelería clara y específica de la gestión de residuos de medicación

LIMITACIONES

Es necesario formación sobre residuos. Además, la difusión de la información puede ser complicada debido a la rotación del personal.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Las acciones realizadas son fáciles de aplicar en todos los hospitales. La observación directa y la encuesta presencial nos ha permitido conocer nuestra situación de forma fiable, hablar sobre el tema con las enfermeras y plantear acciones de mejora adecuadas y consensuadas.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

753. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO DE DISPENSACIÓN INTEGRADO CON LA PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0384>

AUTORES

BORRÀS TRIAS, L; ALMENDROS-ABAD, N; GARCÍA-PELÁEZ, M; PÁEZ FERNÁNDEZ, S; ALONSO GONZÁLEZ, ME; RODRÍGUEZ RUBIO, M; PERAIRE PONT, N; RUDI SOLA, N
HOSPITAL GENERAL DE GRANOLLERS. AV. FRANCESC RIBAS, S/N GRANOLLERS. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir la implantación de un Sistema Automático de Dispensación de Medicación (SADME) integrado con la prescripción electrónica (PE) en los servicios de Urgencias (SU), Unidad Cuidados Intensivos (UCI) y Medicina Interna (MI) en un hospital de segundo nivel.

MEJORAS ESPERADAS

1. Eficiencia: optimizar la capacidad de almacenaje de los botiquines, controlar el stock en tiempo real, optimizar circuitos logísticos, reducir las peticiones urgentes al Servicio de Farmacia (SF), reducir el tiempo de enfermería en tareas logísticas, aumentar la disponibilidad de medicamentos 24/7 e imputar el consumo a paciente.
2. Seguridad: integrar la dispensación con la PE, introducir alertas durante la dispensación, aportar trazabilidad del proceso, maximizar la seguridad en el almacenaje y en el control de estupefacientes, control diario y asistido de caducidades y aplicar restricciones de acceso a la medicación.
3. Sostenibilidad: reducir el uso de papel y embalaje de un solo uso y reducir la medicación caducada.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Revisión y adecuación de la composición de los botiquines para cada SADME, según consumo real del año anterior.
2. Definición del stock máximo/mínimo y punto de pedido.
3. Configuración informática de los SADME.
4. Integración informática con el Sistema de Información Hospitalario.
5. Carga de la medicación a los SADME.
6. Definición del circuito de reposición.
7. Definición de los perfiles de usuarios y de las alertas de dispensación.
8. Definición de indicadores de proceso y de actividad.
9. Formación a usuarios.
10. Adecuación del contenido a las necesidades reales y resolución de incidencias detectadas mediante reuniones quincenales con los usuarios.
11. Realización de una encuesta de satisfacción.

IMPLANTACIÓN

En julio 2022 se inició la adecuación de los stocks por unidad, la implantación arrancó en enero 2023 y la puesta en marcha de los 6 primeros SADME en febrero 2023 en el SU, finalizando en noviembre 2023 con MI.

RESULTADOS

Se implantaron 13 SADME. El número de especialidades por SADME varió entre 200-450, adecuándose tras la puesta en marcha según necesidades. La frecuencia de reposición fue diaria, excepto domingos y festivos. Las peticiones urgentes se redujeron en un 72,3% en SU, siendo menor el impacto en UCI (50,5%) y en MI (19,8%), por disponer de sistema de dispensación de medicación en dosis unitaria previa al SADME. Se eliminaron los vales de estupefacientes gracias a la trazabilidad del software de los SADME. La imputación del consumo por paciente en SU fue del 85,6% (DE 4,8%), respecto al 8,8% (DE 7,4%) anterior. En 2023 se redujo el número de medicamentos caducados en el SU en un 55,9% respecto 2022. La mediana de satisfacción global del SADME por parte de los usuarios es de 6,5/10 [RIC 5-8].

LIMITACIONES

- Elevada inversión inicial: económica y de recursos humanos.
- Complejidad de las integraciones informáticas.
- Dificultad en la gestión del cambio.
- Espacio reducido para gran volumen.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable en aquellos hospitales con PE y SADME.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO**767. EFECTO MARIPOSA: NUEVO MÉTODO DE PRESCRIPCIÓN-VALIDACIÓN GRACIAS A LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN.**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0388>

AUTORES

ZAYAS SORIANO, M; BONETE SANCHEZ, M; BLANCH COMES, JR; GONZALEZ LOPEZ, A; MOLINA MARTINEZ, M; PUENTE ROMERO, L; ROJO ARRUDI, M; TALENS BOLOS, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE. CTRA. ALICANTE-VALENCIA S/N SANT JOAN DALACANT. ALICANTE

OBJETIVOS

Implantación de un sistema automatizado de dispensación de medicación(SADME) en Unidad de Cuidados Intensivos(UCI) con 15 camas.

MEJORAS ESPERADAS

El informe PREVEMED destaca el alto riesgo de errores de medicación en pacientes ingresados en UCI y sugiere el uso de SADMEs para mejorar la eficiencia y reducir la tasa de errores de medicación. Los beneficios de incorporar un SADME se potencian cuando se integra con la prescripción electrónica.

Esta premisa sirvió para implementar la prescripción y validación electrónica en UCI a través de un programa común a todo el hospital (no específico de UCI). El proyecto revolucionó la prescripción, validación y dispensación de toda la unidad, ya que se pasó de un método analógico de prescripción en papel a uno electrónico que aúna todo el proceso. También se fomentó la presencia de un farmacéutico en UCI para mejorar la gestión clínica y logística de los medicamentos y potenciar la seguridad del paciente. Además, se redujo consumo de papel, ya que se eliminaron los vales de estupefacientes en papel, generándose automáticamente un vale electrónico para cada dispensación registrado en el libro electrónico de estupefacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

La implantación del SADME se coordinó junto con la formación del personal de UCI (facultativo y enfermería) sobre el programa de prescripción electrónica corporativo. La integración de la prescripción con el SADME fue gracias al servicio de informática del centro y la empresa externa implicada.

PREIMPLANTACIÓN:

- Formación y pilotaje de la prescripción electrónica. Inicio progresivo de las camas hasta llegar a su totalidad.
- Pruebas de integración de la prescripción con el SADME. Creación de tablas de información y definición de los campos a integrar.
- Cubicaje y parametrización de los artículos del SADME según consumos, rotaciones y necesidades urgentes de los últimos 12 meses.
- Estandarización de mezclas para adecuar su prescripción en un programa no específico de UCI.
- Creación de esquemas terapéuticos definidos para su inclusión directa en la prescripción, con adecuación de las frecuencias de administración para facilitar sucesivas dispensaciones en pautas de ritmo móvil.
- Programa de formación en el uso del SADME a toda la unidad.

IMPLANTACIÓN

- Integración de la prescripción. Enero-abril/2023
- Parametrización de los artículos. Mayo-junio/2023
- Inicio del nuevo sistema y formación. Septiembre/2023
- Formación continuada, gestión logística, validación y seguimiento farmacéutico. Septiembre/2023-actualidad
- Creación de esquemas terapéuticos específicos a demanda según perfiles de ingreso, protocolos terapéuticos, etc. Septiembre/2023-actualidad

RESULTADOS

septiembre2023-abril2024

- 348 artículos incluidos en SADME
- 59.937 transacciones realizadas en SAMDE
- 1.318 devoluciones
- 43.601 dispensaciones con receta
- 6.036 dispensaciones por orden verbal(13,8%)
- 4.411 transacciones de artículos repuestos
- 43 perfusiones estandarizadas
- 59 protocolos creados
- 872 líneas validadas
- 309 intervenciones realizadas
- 1.858 vales electrónicos de estupefacientes
- 5 documentos elaboración para la formación y difusión de información
- 13 reuniones con los responsables del área

LIMITACIONES

Reticencia al cambio de procesos.

Tiempo de demora en la conexión entre la prescripción electrónica y el SADME (5-10 minutos)

Programa de prescripción no específico de UCI

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a cualquier UCI que disponga de un SADME

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

775. AUTOMATIZACIÓN INTEGRAL DE LOS PROCESOS DE DISPENSACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL COMARCAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0389>

AUTORES

SANCHEZ SUAREZ, S; OTERINO MOREIRA, I; AGUILAR GUIADO, C; GARCIA GIMENO, MM; BARCIA MARTIN, MI
HOSPITAL DE EL ESCORIAL. CTRA. GUADARRAMA-S. LORENZO DE EL ESCORIAL, KM. 6,2 SAN LORENZO DE EL ESCORIAL. MADRID

OBJETIVOS

Describir la automatización de los procesos de dispensación y almacenamiento de medicamentos a través de la incorporación de sistemas automáticos de dispensación (SAD) integrados a la prescripción electrónica (PE) en todas las unidades de hospitalización (UH), urgencias y reanimación; y un carrusel vertical (CV) y un sistema automatizado (SA) de dispensación de estupefacientes (SADE) en el servicio de farmacia (SF).

MEJORAS ESPERADAS

- Aumentar la calidad, seguridad y eficiencia de toda la cadena de utilización del medicamento, desde la adquisición, almacenamiento y gestión del inventario hasta la dispensación de los pacientes/unidades de enfermería.
- Involucrar a médicos y personal de enfermería para que el proceso de utilización de medicamentos sea seguro, correcto y eficiente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

La automatización se realizó con la incorporación de un CV y un SADE en el SF y un total de 6 SAD integrados con la PE situados en el área de urgencias, en las UH y reanimación, cubriendo un total 122 camas.

Los SAD son un SA de dispensación de medicamentos que van a estar integrados con la PE. La dispensación de la medicación se realiza siempre por paciente bajo prescripción médica.

1. Revisión multidisciplinar para la selección de los medicamentos, cálculo de stock y ajustes de las cantidades a incluir.
2. Configuración de la carga:
 - a) SAD: según la seguridad y el nivel de acceso: máxima con acceso a una dosis única, alta con acceso a varias unidades de un mismo medicamento y media con acceso a varios medicamentos diferentes.
 - b) CV y SADE: según el tamaño del cajón y cantidad de los medicamentos a almacenar.
3. Instalación de aplicaciones, pruebas de integración con historia clínica electrónica y software del servicio de farmacia.
4. Carga de los sistemas automáticos.
5. Formación del personal.
6. Diseño del plan de contingencia

IMPLANTACIÓN

Periodo de implantación fue durante 2021- 2023.

RESULTADOS

Se ha optimizado el espacio en el SF con la eliminación de estanterías, se han incluido en el CV un total de 527 especialidades farmacéuticas (EF) y 128.009 unidades, se ha facilitado el trabajo del técnico de farmacia en la reposición de los SAD.

En cuanto al circuito de dispensación de estupefacientes, se ha reducido el número de vales de estupefacientes permaneciendo únicamente en Quirófano y se ha sustituido la salida manual de la dispensación en el programa de gestión de farmacia por la salida automática.

Finalmente se eliminan los botiquines de planta y se optimiza el espacio, se incorporan en los SAD un total de EF: 194 en UH de Ginecología y Pediatría, 260 en UH de Cirugía y Traumatología, 362 en UH de Medicina Interna y 420 en unidad de Urgencia. Se minimizan los errores de medicación gracias a la integración de la PE con el SAD.

LIMITACIONES

Funcionamiento correcto de las interfaces entre los sistemas implicados para la correcta integración de la PE y software de gestión del SF, coste de la adquisición y resistencia a la implantación por parte del personal propio y ajeno del SF.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable en todos los SF que dispongan de recursos necesarios para la implantación.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

844. DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE UN PROGRAMA DE TRASPLANTE PULMONAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0420>

AUTORES

VILARIÑO SANTOS, O; TOLEDO NODA, N; MARTINEZ GARCIA, I; CASANOVAS MORENO TORRES, ML; HERNANDEZ GONZALEZ, I; YANEZ MEDINA, P; MORALES LEON, MV; ALAMO RODRIGUEZ, J
HOSPITAL DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN. BARRANCO DE LA BALLENA, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

OBJETIVOS

Desarrollo e implantación de un programa de trasplante pulmonar (TP) en un hospital insular.

MEJORAS ESPERADAS

Mejorar la satisfacción de pacientes y familiares que precisan de TP, cuya calidad socio-sanitaria se ve mermada al tener que permanecer largos periodos en centros de fuera de la Comunidad Autónoma.

Reducir la morbilidad y mortalidad de pacientes con pluripatologías respiratorias, que se ven obligados a trasladarse largos periodos lejos de su residencia habitual.

Evitar la pérdida de órganos viables de más de 2 millones de personas debido a los largos tiempos de viaje en condiciones de isquemia.

Autoabastecimiento de órganos y receptores en la Comunidad Autónoma, minimizando los traslados a península.

Aumento de profesionales capaces de gestionar un trasplante pulmonar.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

De manera conjunta con la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), se identificó la necesidad de instaurar un programa de TP en el archipiélago, de manera que se evitase la pérdida de órganos funcionales durante su traslado a península y los pacientes no tuviesen que trasladar su residencia en espera de un TP.

Creación de un equipo multidisciplinar formado por cirujanos torácicos, neumólogos, intensivistas, anestesiistas, farmacéuticos, enfermeros, anatomopatólogos, inmunólogos, microbiólogos, internistas, nefrólogos, médicos preventivos, fisioterapeutas, trabajadores sociales y coordinadores autonómicos de trasplante, entre otros. Identificar las necesidades de formación y recursos materiales para su desarrollo. Establecimiento de alianzas interhospitalarias.

Formalización de la petición y aprobación de la ONT y del servicio de salud autonómico.

Adaptación de la unidad de neumología del hospital, permitiendo evaluar a los pacientes para su entrada en la lista de espera y realizar el seguimiento posoperatorio.

Preparación y adecuación de los servicios implicados para recibir el aviso de TP en cualquier momento (guardias de 24 horas y 365 días al año). Farmacia pacta el tratamiento tanto inmediato (día del trasplante) como tardío (estancia en medicina intensiva y planta) junto a cirujanos, intensivistas, anestesiistas y neumólogos. Se adquieren fármacos como basiliximab, inmunoglobulina anti-timocítica idarucizumab entre otros, y se protocoliza su preparación en las cabinas de flujo laminar junto con otros fármacos como micofenolato de mofetilo, ganciclovir o tacrólimus.

Creaciones de protocolos interhospitalarios para la derivación, transporte y estudio de pacientes para TP en otros centros.

IMPLANTACIÓN

En julio del 2023 tras diversas formaciones impartidas por cirujanos de referencia en España se realiza el primer trasplante de pulmón en un hospital insular.

RESULTADOS

Tras 9 meses de instauración del programa se han realizado 11 TP. De los cuales 10 han resultado exitosos hasta el día de hoy.

LIMITACIONES

Necesidad de implementación de estudios diagnósticos y tratamientos, y por tanto aumento del consumo de recursos.

Carácter multidisciplinar del proceso de TP.

Lista de espera para la realización de pruebas complementarias.

Formación específica.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este protocolo es aplicable a todos aquellos hospitales que se encuentren acreditados como centros extractores de órganos, dispongan de la aprobación de la ONT y el aprobado de la comunidad autónoma para realizar este tipo de intervención

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

852. MEJORAS EN LA GESTIÓN DE LAS CADUCIDADES DE MEDICAMENTOS EN FARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0425>

AUTORES

BUENDÍA BRAVO, S; GASTALVER MARTÍN, C; SERNA ROMERO, O; ESCRIBANO VALENCIANO, I; IGLESIAS BOLAÑOS, AM; CAPILLA MONTES, C; CRUZ CRUZ, T
HOSPITAL DEL SURESTE. RONDA DEL SUR, 10 ARGANDA DEL REY. MADRID

OBJETIVOS

Los procesos complejos que implican a un gran número de personas y pasos favorecen los problemas de seguridad. El correcto manejo de los medicamentos con caducidad próxima genera múltiples incidencias y conlleva revisiones continuas del farmacéutico. Además, se puede realizar un ahorro económico si en vez de desechar el medicamento caducado, se devuelve al proveedor. La falta de protocolos de trabajo que establezcan pautas de actuación y qué medicamento es susceptible de devolución, es un punto de mejora de calidad del servicio. El objetivo es crear un procedimiento de gestión de los medicamentos caducados en el almacén de Farmacia y un algoritmo de decisión.

MEJORAS ESPERADAS

Aumentar la eficiencia y la seguridad en la detección y gestión de medicamentos caducados.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

DISEÑO: Se crea una base de datos para registrar las acciones a realizar sobre medicamentos que van a caducar próximamente. Se crea una nueva unidad informática de gestión llamada “caducidades pendientes de devolución” y se diseña un algoritmo de decisión que refleja el procedimiento a seguir por el técnico de Farmacia y el administrativo. Se registran las incidencias del circuito.

CIRCUITO Y ETAPAS:

1.- Crear una base de datos única donde se registran sistemáticamente las variables necesarias para identificar los medicamentos, su ubicación y si están retirados física e informáticamente. Crear un registro de devoluciones pendientes donde conste: medicamento, proveedor, lote y caducidad.

2.- Identificar las acciones que pueden recaer sobre los medicamentos a caducar: retirar y desechar, esperar a nueva recepción, almacenamiento en cuarentena y devolución a proveedor o desecho final. Además, la falta de uso de un medicamento no imprescindible puede suponer la baja de la Guía Farmacoterapéutica.

3.- Crear el diagrama de trabajo mediante un algoritmo de decisión que diferencia si está caducado todo el stock, si el medicamento es nacional o extranjero y establece un límite de 100 euros por unidad para considerarlo de impacto económico.

IMPLANTACIÓN

Durante 8 meses (Agosto 2023 a Marzo 2024) se registraron los medicamentos caducados en la base de datos y se siguió el algoritmo. En el programa de Farmacia se usó la nueva unidad administrativa para gestión de devoluciones y así poder establecer ahorros económicos.

RESULTADOS

La utilización de una base de datos permitió el seguimiento de las acciones a realizar permitiendo disminuir el tiempo de trabajo dedicado por el farmacéutico. La creación de una nueva unidad de gestión permite crear un espacio de cuarentena para las posibles devoluciones a proveedor sin interferir en el stock real disponible. Nueve medicamentos (63 unidades) fueron puestos en cuarentena y el 22% se pudieron devolver al proveedor recuperando un importe medio de 1.512 euros por unidad. En 8 meses, se registró 1 incidencia de caducidad no correctamente retirada de 192 medicamentos caducados. Ocho medicamentos fueron dados de baja.

LIMITACIONES

No tenemos registros del número de las incidencias previas. El circuito no está exento de fallos humanos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Diseñar un algoritmo de trabajo es sencillo de implementar. Trabajar con bases de datos permite informatizar y sistematizar procesos manuales. Es prioritario aumentar la eficiencia del proceso y poder delegar actividades.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

869. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO COORDINADO DE PRESCRIPCIÓN, VALIDACIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE INCLISIRAN EN PACIENTES CON DISLIPEMIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0436>

AUTORES

RODRÍGUEZ-GONZÁLEZ, C; GARCIA-XIPELL, S; CARBALLO MARTINEZ, N; CARDONA PEITX, G; GÓMEZ-SALVANY, M; GIL-BARDAJI, R; GARCÍA GIMENEZ, I; ALVAREZ MARTINS, M
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir la experiencia en la implantación de un circuito asistencial y multidisciplinar para una adecuada prescripción, dispensación y administración del nuevo inhibidor del PCSK9 (iPCSK9) Inclisiran.

MEJORAS ESPERADAS

Protocolización de los criterios de inicio de tratamiento con Inclisiran para cumplir las condiciones de financiación del fármaco.

Asegurar la adecuación del tratamiento y mejorar los resultados en salud.

Posibilitar la administración en las Consultas Externas (CEX) de Farmacia para dotar al paciente de un circuito sencillo que asegure una buena adherencia al tratamiento.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño:

Se decide incluir Inclisiran para ser evaluado en el comité de lípidos del hospital formado por especialistas de Farmacia Hospitalaria, Endocrinología y Cardiología. Paralelamente, se elabora un protocolo en el que se definen los criterios de indicación, seguimiento y administración del tratamiento. Se crea un preconfigurado en las agendas para la gestión de citas del paciente, de manera que en una misma petición consten las diferentes visitas de seguimiento. Se acuerda en el comité que se administrará en farmacia, ya que a diferencia de los otros iPCSK9, Inclisiran debe ser administrado en el hospital por un profesional sanitario cualificado. Además, se crea un protocolo de prescripción electrónica en el programa de Farmacia con la pauta de inicio/mantenimiento para evitar errores de prescripción.

Circuito:

El comité de lípidos se reúne mensualmente y evalúa todas las solicitudes de tratamiento de Inclisiran. Los tratamientos se autorizan según los criterios de indicación clínica y financiación, y se revisan todas las contraindicaciones e interacciones. Una vez autorizados, se crea una solicitud de primera visita en farmacia, y el administrativo cita al paciente en la consulta del farmacéutico. El farmacéutico valida la prescripción, dispensa y realiza la visita de atención farmacéutica según la práctica clínica habitual. Se administra el tratamiento en la misma consulta de Farmacia. Al mes, se realiza un seguimiento telemático mediante una consulta telefónica para evaluar la aparición de posibles eventos adversos.

Etapas:

1. Definición del circuito por parte del comité de lípidos.
2. Creación de los protocolos y preconfigurados.

3. Implantación y puesta en marcha del circuito.
4. Detección de posibles errores y correcciones.
5. Seguimiento de pacientes y análisis de la adecuación del circuito.

IMPLANTACIÓN

El diseño y la implantación del circuito se realizó en febrero de 2024. Se evaluaron los primeros pacientes en la reunión del comité del mes de marzo de 2024 y se citaron progresivamente a lo largo de marzo y abril.

RESULTADOS

Se recogieron un total de 4 pacientes. A todos se les realizó la primera visita de atención farmacéutica junto con la primera administración.

Se realizó la visita telemática al mes a dos de los cuatro pacientes sin detectar en ningún caso aparición de eventos adversos relacionados. Los pacientes resolvieron dudas relacionadas con el tratamiento.

LIMITACIONES

Falta de autonomía de Farmacia para la administración del tratamiento.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este circuito podrá aplicarse a cualquier CEX de los Servicios de Farmacia y adaptarse a las posibilidades y necesidades de cada hospital.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

960. IMPLANTACIÓN DE 11 SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL GENERAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0488>

AUTORES

SAINZ DE ROZAS APARICIO, C; LIZAMA GOMEZ, NG; PRIETO PARADELO, M; GALLARDO ANCIANO, J; LAPEÑA MOTILVA, J; ESPINO REVILLA, P; HURTADO GOMEZ, MF
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

OBJETIVOS

Describir el proceso de implantación de 11 Sistemas Automatizados de Dispensación de Medicamentos (SADME) en los Servicios de Medicina Intensiva (UMI), Bloque Quirúrgico y Urgencias.

MEJORAS ESPERADAS

- Optimizar la disponibilidad de los medicamentos necesarios en cada unidad clínica y reducir el tiempo para disponer de ellos.
- Aumentar la seguridad del paciente relacionada con el uso de los medicamentos.
- Controlar el acceso a los medicamentos limitándolo al personal autorizado y registrando electrónicamente los movimientos.
- Mejorar la gestión de los mismos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Elección de las Unidades Clínicas candidatas al cambio de modelo de dispensación.
2. Selección de la medicación a incluir en el SADME: basada en el pacto previo de botiquines y en los consumos en los 12 meses anteriores.
3. Definición del stock: establecimiento de cantidades máximas y mínimas.
4. Validación de los circuitos de prescripción, dispensación, devolución y reposición.
5. Formación sobre el manejo de los dispensadores al personal de Farmacia.
6. Definición de los niveles de seguridad de los huecos y carga de los medicamentos.
7. Formación sobre el manejo y planes de contingencia en cada Servicio Clínico.
8. Organización de la frecuencia de reposición.
9. Puesta en marcha.
10. Reevaluación periódica de los stocks y medicamentos necesarios.

IMPLANTACIÓN

Entre junio de 2023 y marzo del 2024 se implantaron progresivamente los 11 dispensadores.

RESULTADOS

Se implantaron los SADME en las siguientes Unidades Clínicas:

3 en la UMI conectados a la prescripción electrónica:

- 2 en el Área Polivalente de Críticos con 210 especialidades farmacéuticas cada uno.
- 1 en la UMI de cardiología con 220 especialidades.

5 en el Bloque Quirúrgico, distribuidos en:

- Quirófanos: 2 con 170 especialidades cada uno y 1 con 120.
- Reanimación: 1 con 150 especialidades.
- Cirugía Mayor Ambulatoria: 1 con 160 especialidades.

3 en Urgencias Hospitalarias conectados a prescripción:

- 2 en el Área de Observación de Urgencias con 300 especialidades cada uno.
- 1 en el Área de Consultas de Urgencias con 120 especialidades

Distribución de los medicamentos según los niveles de seguridad de los cajetines:

- Muy alta: estupefacientes.
- Alta: psicótopos y medicamentos de alto riesgo.
- Nevera, seguridad media: medicamentos termolábiles.
- Media: resto de medicamentos.

Se dio formación al personal de farmacia (farmacéuticos, enfermeras y técnicos), sobre procesos de configuración del SADME y reposición de los medicamentos. Posteriormente al personal de las unidades clínicas (enfermeras y médicos) sobre el manejo y procesos de dispensación y devolución de medicamentos.

La reposición de los medicamentos la realiza personal técnico del Servicio de Farmacia y los estupefacientes el personal farmacéutico. Se definió una frecuencia de reposición de tres veces por semana para los SADME del Bloque Quirúrgico, y cuatro veces para los de la UMI y Urgencias. Para los estupefacientes, dos veces por semana en todas las unidades.

LIMITACIONES

- Espacio insuficiente para las especialidades más voluminosas.
- No está implantada la prescripción electrónica en el bloque quirúrgico.
- Horario de validación farmacéutica: de 8 de la mañana a 10 de la noche.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El circuito es aplicable a otros Servicios de Farmacia que quieran implantar SADME en unidades clínicas.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

989. MEDICIÓN Y TOMA DE ACCIONES SOBRE LA EXPERIENCIA DEL PACIENTE EN UN HOSPITAL TERCIARIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0505>

AUTORES

FERNANDEZ-POLO, A; GIMENEZ GARCIA, E; VIDAL OTERO, J; AREVALO BERNABE, A; GOMEZ GANDA, L; FLORENSA ROYO, E; JUAREZ GIMENEZ, JC; CABANAS POY, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir las respuestas de un cuestionario de experiencia de paciente (EP) a personas atendidas en el Servicio de Farmacia (SF) de un Hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS

Impulso de acciones concretas en las consultas de atención farmacéutica (AF) centradas en la EP.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El hospital elabora una acción global de EP en consultas externas presenciales (Cexp) con el diseño de encuestas que integran la recogida de la EP con SMS posteriores a la visita. Se diseñaron desde Atención a la Ciudadanía a partir de la literatura y en consenso con profesionales/dirección asistencial/Sistemas de Información y Soporte a la Decisión (SISD) y participación del SF.

ETAPAS:-(1) Creación de equipo EP formado por farmacéuticos/as de Cexp del SF para impulsar/seguir el programa EF hospitalario en sintonía con el objetivo del SF de orientar la AF a las necesidades/expectativas del paciente y fomentar su participación.-(2) Diseño de la encuesta para la Cexp-SF, según evidencia, garantizando incluir distintas dimensiones (continuidad-coordinación asistencia/comunicación/trato/participación en las decisiones) juntamente con un indicador estandarizado (Net Promoter Score-NPS). Se incluyó un apartado de texto libre para aportaciones.-(3) Envío de encuestas automatizadas por SMS a todas las personas atendidas en Cexp-SF al contacto telefónico registrado en la historia clínica electrónica.-(4) Definición del formato de informe agregado/anonimizado con los resultados y frecuencia de evaluación (semestral).-(5) Reunión semestral del equipo EP y dirección del SF para acciones de mejora.

CIRCUITO: visita a Cexp-SF -> envío SMS (encuesta) -> informe semestral -> implantación acciones de mejora.

IMPLANTACIÓN

1. Sesiones formativas sobre EP al personal de Cexp del SF
2. Información a pacientes
3. Envío de encuestas por SMS (junio-2023-diciembre 2023)
4. Envío por parte del SISD del primer informe EP (diciembre-2023)
5. Valoración de las dimensiones evaluadas y planificación/implantación de acciones mejora (marzo-2024)

RESULTADOS

Entre junio-diciembre 2023 se realizaron 4399 encuestas a los pacientes atendidos en Cexp del SF, distribuidas en 3479 en el área general (AG); 658 en el área de esclerosis múltiple y unidad de hemofilia (EM-H) y 265 en área pediátrica (AP). Del total de encuestas enviadas respondieron 1737 (40%) pacientes. Por áreas la participación fue: 1399 (AG), 266 (EM-H) y 72 (AP), correspondiendo a un índice de respuesta del 40%, 40% y 27% respectivamente. La mediana de valoración global (escala 0-10) fue de 9,09 (global SF); 9,04 (AG); 9,17 (EM-H) y 9,42 (AP). La dimensión mejor valorada en todas las áreas del SF fue "el trato personal y amabilidad del profesional" y la peor valorada "la participación del paciente en la toma

de decisión". Destaca que en todas las áreas menos del 15% manifestaron que hubieron preferido una visita telemática. Respecto al NPS los valores obtenidos (escala 1-100) fueron de 71 en el global del SF; 70(AG); 72(EM-H) y 88(AP). Se establecieron dos acciones de mejora:1.-Refuerzo del empoderamiento del equipo profesional asociado a los buenos resultados;2.- Reorganización horaria de farmacéuticos/as por la tarde para ampliar la continuidad de AF.

LIMITACIONES

Encuesta voluntaria y por tanto sesgo de participación. El perfil de personas respondedoras puede afectar los resultados. No aplica en personas con dificultades digitales o idiomáticas.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Reproducibile en cualquier SF, en programas de EF del hospital o iniciativas propias del SF. Las preguntas compartidas y el NPS permiten benchmarking entre unidades y SF del hospital y/o de disitintos centros.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

990. PLAN DE ACOGIDA PARA NUEVAS INCORPORACIONES EN UN SERVICIO DE FARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0506>

AUTORES

PALACIO LACAMBRA, ME; SÁNCHEZ SANCHO, P; CABAÑAS POY, MJ; GABARRO PORTELLA, G; LOZANO ORTIN, E; ORDOÑEZ URBANO, V; FONSECA CHICO, M; GORGAS TORNER, MQ
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La complejidad y disgregación de muchos hospitales y servicios hace que, en ocasiones, la incorporación de nuevo personal carezca de una planificación que garantice una acogida estructura. El objetivo del presente trabajo fue crear un Plan de Acogida (PA) que permitiese acompañar, motivar, empatizar, transmitir el sentimiento de pertenencia y los valores del Servicio de Farmacia (SF) a los nuevos empleados durante sus primeras semanas en el hospital.

MEJORAS ESPERADAS

- Mejorar la primera impresión del candidato respecto al SF
- Facilitar su adaptación al área de trabajo
- Mejorar su productividad

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se trabajó en el diseño de un PA.

Se seleccionaron 5 acogedores (3 farmacéuticos, 1 enfermera y 1 administrativa), encargados de acompañar a la persona durante las primeras semanas en el hospital y diferentes mentores de cada área de trabajo, que, siendo personas más cercanas a su puesto, tienen la función de ayudarle a resolver cuestiones más técnicas. Se trabajó en la elaboración de un manual de acogida, con aspectos básicos del hospital y SF que sirviese para cualquier incorporación, independientemente de la categoría profesional y/o del tipo de contrato.

Se creó un manual para acogedores y mentores para que el proceso de acogida y transmisión de la información se realice uniformemente.

Previo a la incorporación. Los acogedores contactan con él/ella, le envían el manual de acogida y le indican el punto de encuentro en su primer día.

Primer día. Un acogedor le acompaña hasta el despacho de la jefa del SF, a recursos humanos, le explica el PA y le lleva a su puesto de trabajo, donde lo recibirá su mentor. El mentor le enseñará su área de trabajo y le presentará al equipo con quien trabajará.

Segundo día. Un acogedor muestra áreas de trabajo adyacentes a su puesto de trabajo y se realiza una primera toma de contacto con las instalaciones del hospital.

Segunda y tercera semana. Los acogedores acaban de mostrar el resto de las áreas de trabajo del SF y de presentar a todos los compañeros, quienes explican sus funciones dentro del SF. También se completa la presentación de instalaciones y campus del hospital.

Paralelamente se envía por correo una tarjeta de presentación con su foto e información profesional y personal.

IMPLANTACIÓN

En 05/2023 se inició con el personal farmacéutico. A lo largo del año se han ido incorporando el resto de categorías profesionales del SF y fundaciones de investigación.

RESULTADOS

De 05/2023 a 04/2024 se han acogido a 3 farmacéuticas residentes, 2 farmacéuticas especialistas, 3 farmacéuticos no especialistas, 1 coordinador de investigación, 2 técnicos de farmacia y 3 administrativas. Asimismo, se ha realizado una encuesta para conocer el grado de satisfacción con la acogida y detectar puntos de mejora.

Se ha comparado el grado de satisfacción de la acogida recibida por parte del SF respecto a profesionales incorporados antes de 05/2023, a quienes se les ha realizado la misma encuesta. El resultado obtenido fue favorable para el personal acogido siguiendo el PA.

LIMITACIONES

Cada SF requerirá una adaptación del PA

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

A todos los SF

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1014. REAPERTURA DEL LABORATORIO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL EN UN HOSPITAL RURAL DE UGANDA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0518>

AUTORES

SÁNCHEZ ARGÁIZ, MDC; GONZÁLEZ MORENO, P; MONTOYA MATELLANES, J; WAJINKU, J; SOLER-RODENAS, A; ORTEGA VALÍN, L; CARBALLO MARTÍNEZ, N; ROCA BIOSCA, D
FUNDACIÓN EL ALTO

OBJETIVOS

Garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad mediante la adaptación del Laboratorio de Formulación Magistral (LFM) de un Hospital rural en Uganda según las normas internacionales, cumpliendo la normativa sanitaria ugandesa para la elaboración de medicamentos y las buenas prácticas de fabricación (GMP).

MEJORAS ESPERADAS

Obtener la autorización de la administración sanitaria para reiniciar la actividad del LFM del hospital y capacitar al personal local para su funcionamiento autónomo.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El proyecto de cooperación se basó en la experiencia previa del laboratorio en funcionamiento desde 2014 hasta el cese de actividad en junio 2019 por indicación de la National Drug Authority (NDA), debido a un nivel operativo insuficiente de las GMP. Se centró en la evaluación y ejecución de mejoras para cumplir con los requisitos de la NDA.

- Valoración y mejora de las instalaciones y el equipamiento.
- Adquisición e importación de material y materia prima.
- Revisión y actualización de la documentación incluyendo el catálogo de fórmulas magistrales adaptado a las necesidades del centro por la Comisión de Farmacia y Terapéutica
- Elaboración y ejecución de un programa de formación teórico-práctica en formulación magistral para el personal de farmacia.
- Solicitud de inspección a la NDA.

IMPLANTACIÓN

El proyecto se ejecutó entre noviembre de 2023 y abril de 2024, con la inspección de la NDA programada para junio de 2024.

RESULTADOS

Tras la valoración de las instalaciones del laboratorio, se realizaron mejoras significativas del espacio destinado a elaborar fórmulas magistrales: extinción del moho de las superficies, cierre de ventanas al exterior y reparación del mobiliario defectuoso. Se implementaron medidas para separar áreas críticas como la zona de pesada de materias primas y la entrada del área de laboratorio. Se importó el material necesario para formulación y se completaron las mejoras exigidas por el informe de la NDA para la próxima inspección en abril de 2024.

Se revisó toda la documentación disponible y se elaboró un informe utilizando el sistema CAPA de gestión de acciones correctivas y preventivas. Se actualizaron los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) conforme a la normativa nacional para la elaboración de fórmulas magistrales y limpieza e higiene de las áreas de trabajo.

El personal de farmacia recibió una capacitación integral en formulación magistral, durante un periodo de 6 meses (noviembre 2023-abril 2024). El programa abarcó la documentación del sistema de calidad del laboratorio y la elaboración de fórmulas orales y tópicas.

LIMITACIONES

Se destaca la necesidad de empoderar al personal local, especialmente a la farmacéutica responsable del laboratorio, ya que no están acostumbrados a trabajar sin supervisión externa.

Establecida la actividad, será crucial contar con personal estable y dedicación exclusiva, ya que actualmente los trabajadores compaginan la formulación con otras actividades.

La sostenibilidad a futuro se ve obstaculizada por las dificultades para obtener materia prima nacional de calidad cuestionable, así como por los costos de mantenimiento del equipamiento y la gestión de recursos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

El modelo es replicable en Servicios de Farmacia Hospitalaria de países con bajos ingresos. Al cumplir con la legislación ugandesa y los criterios establecidos por la NDA, es aplicable a otros hospitales de Uganda.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1093. APLICACIÓN DE METODOLOGÍA LEAN COMO HERRAMIENTA DE MEJORA CONTINUA DE PROCESOS EN UNA UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0563>

AUTORES

RUÍZ MARTÍNEZ, D; RICOY SANZ, I; BRAVO CRESPO, C; HERMENEGILDO CAUDEVILLA, M; ZAMORA FERRER, E; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; PÉREZ RODRÍGUEZ, A; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

OBJETIVOS

Describir el diseño, funcionamiento y resultados obtenidos tras la implantación de un sistema de mejora continua de procesos, basado en la metodología LEAN, en una Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE) de un hospital de tercer nivel en un contexto de aumento del 45% de la carga asistencial entre 2021 y 2023 (42.181 visitas de pacientes atendidas durante 2023).

MEJORAS ESPERADAS

- I. Formar al equipo UFPE en la filosofía LEAN, basada en la implantación de pequeñas pero constantes mejoras, y sus principales herramientas.
- II. Potenciar una visión transversal del proceso de trabajo en la UFPE, para conseguir que sea más seguro y eficiente.
- III. Identificar oportunidades de mejora y consensuar acciones para el mejor desempeño de la actividad asistencial.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se constituyó un equipo formado por la Jefa de Servicio y el personal de la UFPE (3 farmacéuticos especialistas, 1 residente de Farmacia Hospitalaria, 1 enfermera, 1 técnico en cuidados auxiliares de enfermería, 2 auxiliares administrativos y 1 celador con dedicación a tiempo parcial).

Se establecieron reuniones periódicas del equipo para el desarrollo del proyecto siguiendo las etapas propias de la metodología LEAN:

1. Análisis de la situación inicial.
2. Determinación de objetivos.
3. Identificación de oportunidades de mejora.
4. Análisis de las causas de los problemas y propuestas de mejora.
5. Elaboración de un plan de acción y definición de indicadores de seguimiento.
6. Cuantificación del impacto.

IMPLANTACIÓN

Durante las 12 sesiones de trabajo (junio 2023-enero 2024) se identificaron las principales oportunidades de mejora de la unidad: largas esperas y acúmulo de pacientes en determinadas franjas horarias.

Mediante herramientas propias de la metodología LEAN (value stream map, análisis causa-raíz, 5 por qué, matriz esfuerzo-impacto) se analizaron las causas y se propusieron soluciones.

Una vez consensuadas las propuestas de mejora, se acordaron los indicadores para cuantificar su impacto en la calidad asistencial: tiempo de espera, porcentaje de dispensaciones ágiles sobre el total, valoración del grado de satisfacción de los pacientes mediante encuestas y problemas relacionados con la medicación (PRM) detectados.

RESULTADOS

- a. Se redujo el tiempo medio de espera de los pacientes de 28 minutos en el primer trimestre de 2023 (1T) a 22 minutos en el cuarto trimestre (4T).
- b. Aumentó la proporción de pacientes con esperas menores a 20 minutos de 42,3% (1T) a 52,5% (4T).
- c. Aumentó el porcentaje de dispensaciones ágiles de 5,9% (1T) a 19,7% (4T).
- d. Mejoró la satisfacción de los pacientes con la unidad de 8,0/10 (2022) a 8,6/10 (2023).
- e. Aumentó la detección y registro de PRM de 2,7% (2022) a 3,5% (2023).
- f. Se afianzó la percepción por parte del equipo UFPE del valor que éste aporta a los pacientes, potenciando el compromiso del mismo con la cultura de la mejora continua.

LIMITACIONES

Alta dependencia de la implicación y motivación del grupo de trabajo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La metodología LEAN ofrece una estructura organizada de trabajo y las herramientas adecuadas para la transformación de procesos hacia la creación de valor añadido, con la mejora del desempeño de la actividad asistencial, aplicable a cualquier unidad de la Farmacia Hospitalaria.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1148. MODELO DE GESTIÓN DEL CAMBIO ESTRUCTURADO PARA LA TRANSFORMACIÓN INTEGRAL DEL PROCESO DEL MEDICAMENTO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0596>

AUTORES

PÉREZ-RICART , A; MARTÍNEZ SEGURA, MI; GIL MENDOZA, M; GIL-BARDAJI , R; GÓMEZ-SALVANY , M; CASTELLÀ CREUS, M; DÍAZ GARCÍA, R; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL DE BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Implementar un modelo de gestión del cambio estructurado para la transformación integral del circuito del medicamento en un hospital de tercer nivel en unidades de hospitalización (UH) y servicio de farmacia (SF).

MEJORAS ESPERADAS

Mejora de la seguridad del paciente y transformación integral del proceso de gestión del medicamento.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Modelo holístico de Kübler-Ross como marco de transformación, combinando en cada una de sus cinco etapas metodologías ágiles, técnicas lean y dinámicas de innovación.

Se creó un equipo multidisciplinar, formado por representantes de los profesionales implicados en el proceso, que se reunieron durante 12 semanas (2h/semana). Este grupo definió objetivos, realizó análisis transversal para identificar carencias y diagnosticar el modelo actual, siendo el punto de partida para el diseño del marco de trabajo futuro.

Etapas:

1. Priorización (3 semanas). Se realizaron sesiones de sensibilización con todos los implicados (farmacia, enfermería, técnicos, celadores) para alinearlos en el objetivo principal del proyecto, mejorar la seguridad del paciente. Posteriormente, se designó un equipo transversal y se seleccionaron los procesos que más podían contribuir a esta mejora.
2. Diagnóstico y Diseño de soluciones (3 semanas). Se analizaron los diferentes procesos de gestión del medicamento, como gestión por unidosis, proceso de reposición de sistemas automáticos de dispensación (SAD), reposición del estoc de planta, pedidos urgentes, devoluciones, etc, detectando ineficiencias del modelo actual y los riesgos para el paciente. Se empezó a diseñar el estado futuro del proceso.
3. Experimentación (4 semanas). Se realizaron experimentos sobre aquellos puntos que generaban incertidumbre y miedos en el equipo.
4. Estandarización (2 semanas). El nuevo modelo de gestión implica una descentralización de la medicación a las UH, por lo que se definieron unos niveles de estoc estandarizados en cada ubicación (UH, SF), un estándar de seguimiento y un modelo de actualización frecuente de estos estocs.
5. Lanzamiento y acompañamiento (en curso). Implantación progresiva del diseño futuro y seguimiento mediante indicadores y acompañamiento.

IMPLANTACIÓN

Etapas 1-4: Junio-Setiembre

Eta 5: en curso

RESULTADOS

Grupo de trabajo multidisciplinar formado por 12 profesionales (farmacéuticos, supervisoras y adjuntas de enfermería, sistemas de información, unidad de calidad, innovación y consultoría). Trabajó y colaboró para identificar puntos críticos del circuito del medicamento, analizando interacciones existentes entre el proceso y las necesidades de los principales perfiles de paciente del hospital. Resultados más relevantes:

- Sensibilización y comunicación de objetivos: más de 300 personas
- Representación del proceso de gestión del medicamento e identificación de ineficiencias con la colaboración de más de 50 profesionales.
- Cuantificación de las ineficiencias (errores en el proceso, devoluciones, pedidos urgentes) y análisis de las causas que las generan.
- Identificación de 130 puntos de mejora del estado actual.
- Plan de trabajo con 9 experimentos destinados a validar escenarios futuros, entre otros: lectura de los medicamentos en la administración, retirada de medicamentos del SAD por paciente y toma, lectura y validación de medicamentos en la recepción, comunicación automática SF-laboratorio en los pedidos.

LIMITACIONES

Falta de experiencia en la gestión del cambio en proyectos grandes y transversales y resistencia al cambio por parte de los profesionales.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Proceso transversal aplicable a cualquier proyecto de innovación y reorganización de procesos.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1197. ESTRATEGIAS ANTE LA ESCASEZ DE FARMACEUTICOS ESPECIALISTAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0621>

AUTORES

MANGUES BAFALLUY, I; TABERNER BONASTRE, P; BLANC MARIA, N; MARTINEZ CASTRO, B; MARTINEZ SOGUES, M; RIUS PERERA, J; TORRES BONDIA, F; SCHOENENBERGER ARNAIZ, JA
HOSPITAL UNIVERSITARI ARNAU DE VILANOVA DE LLEIDA. AVDA. ALCALDE ROVIRA ROURE, 80 LLEIDA. LLEIDA

OBJETIVOS

Desarrollar una metodología participativa para rediseñar la actividad y/o los procesos del Servicio de Farmacia (SF) con el fin de abordar la falta de farmacéuticos especialistas (FE).

MEJORAS ESPERADAS

Ante la escasez de facultativos especialistas en nuestro SF debido a dos jubilaciones, una reducción de jornada y una baja maternal y tras la búsqueda infructuosa de FE disponibles en toda España, se plantea explorar alternativas que garanticen la continuidad de la actividad del SF y la calidad de la atención farmacéutica sin afectar a los pacientes y clientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Los farmacéuticos especialistas del SF efectuaron una revisión exhaustiva de las tareas que se realizaban en todas las áreas de conocimiento del Servicio ofreciendo alternativas viables a corto-medio plazo.

Cada tarea se clasificó en uno de los tres niveles de prioridad en función de si a) debían ser realizadas por farmacéuticos especialistas, b) podían ser delegadas a otros profesionales de la salud con la capacitación adecuada o c) podían ser eliminadas, automatizadas o simplificadas.

Contamos con el respaldo de una empresa externa especializada.

IMPLANTACIÓN

Se desarrollaron estrategias específicas para implementar los cambios de redistribución de responsabilidades y revisión de procesos.

Los cambios se implementaron de manera gradual y tras proporcionar la formación necesaria a los profesionales de la salud, médicos, enfermera, técnicos y administrativos, involucrados en las nuevas estrategias.

RESULTADOS

*Prioridad 1 - Deberían ser realizadas por farmacéuticos especialistas:

Atención farmacéutica al paciente ambulatorio en inicios y cambios de tratamientos

Atención farmacéutica al paciente crítico adulto y prematuro y pacientes de urgencias

Prescripción de nutriciones parenterales

Validación de los tratamientos de pacientes ingresados y monitorización de niveles plasmáticos de fármacos

Acción: Aumento del 20% de horas del farmacéutico con reducción de jornada

*Prioridad 2 - Delegar a otros profesionales de salud:

2.1.Gestión logística (desabastecimientos, alertas, incidencias, activación de códigos, etc)

Acción: Contratación de un farmacéutico no especialista (FNE)

2.2.Coordinación de circuitos de distribución de medicación unidades de hospitalización, centros de atención primaria y consultas externas

Acción: Delegar en técnico de farmacia

2.3.Dispensación del antiemético netupitant/palonosetron tras la validación y revisión de interacciones por parte del FE

Acción: Delegar en enfermera

2.4.Registro de pacientes y tratamientos en la base de datos de la Comunidad Autónoma

Acción: Delegar en médicos

*Prioridad 3 - Simplificar:

Dispensar 2 meses de tratamiento en VHC

Acción: Se elimina temporalmente la visita presencial realizada por el FNE del mes 1

LIMITACIONES

Es necesario establecer indicadores de monitorización continua para evaluar las repercusiones en la calidad asistencial de los cambios implantados, el bienestar de los profesionales y la necesidad de ajustes y cambios adicionales.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Esta metodología es aplicable a otros SF con problemas en la captación o consolidación de farmacéuticos especialistas. La implementación de los cambios que se definen en cada nivel puede ser diferente dependiendo del personal que integre el SF, su formación y capacitación.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1299. MEJORA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIDAD DE PACIENTES EXTERNOS MEDIANTE UN MODELO DE GESTIÓN CLÍNICA ORGANIZATIVA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0673>

AUTORES

SAIZ MOLINA, JJ; GONZALEZ ESCRIBANO, MDC; DE SALINAS MUÑOZ, TE; NAVARRO CAMACHO, C; PROY VEGA, B
HOSPITAL GENERAL LA MANCHA CENTRO. AVENIDA DE LA CONSTITUCIÓN, 3 ALCÁZAR DE SAN JUAN. CIUDAD REAL

OBJETIVOS

Optimizar el proceso de atención farmacéutica en la Unidad de Pacientes Externos (UPE) del servicio de Farmacia Hospitalaria mediante la implantación de:

a) Un horario fijo de atención exclusivamente telefónica por parte de enfermería.

b) Nuevas modalidades de atención farmacéutica: disponibilidad de correo electrónico.

c) Solicitud de atención farmacéutica tras realización de interconsulta clínica (IC) de los diferentes servicios clínicos.

MEJORAS ESPERADAS

- Mejorar la calidad asistencial en el proceso de atención farmacéutica en la UPE debido a la reducción de visitas imprevistas de pacientes mejorando la organización de la UPE.

- Mejorar la seguridad del tratamiento farmacológico debido a la validación previa a la consulta con el paciente.

- Satisfacer las necesidades del paciente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se diseñó un nuevo modelo de gestión clínica organizativa en la UPE que consistía en la implantación de diferentes modalidades de atención farmacéutica y un circuito de IC.

- A. Establecer un horario fijo de atención exclusivamente telefónica, acordando con informática un mensaje de voz mediante contestador automático informando el horario de atención telefónica y el correo electrónico.
- B. Correo electrónico para consultas/ modificación /solicitud de citas.
- C. Solicitud de IC para inicios de tratamiento desde los servicios clínicos mediante la aplicación informática Mambrino XXI, indicando el nivel de prioridad.
- Las IC se reciben automáticamente y se contestan mediante informe farmacéutico en la historia clínica del paciente (Interacciones con la medicación actual, disponibilidad del tratamiento, posología y cita con el paciente), acordando cita presencial con el paciente. Se definió la IC en urgente u ordinaria (IC urgente en 48-72 h y ordinaria 5-10 días).

IMPLANTACIÓN

Previo acuerdo con los diferentes servicios implicados se puso en marcha el 01/12/2023.

RESULTADOS

Durante diciembre-enero-febrero de 2024 se realizaron un total de 2084 consultas, el 67 % corresponden a llamadas telefónicas, el 31% correos electrónicos y 2% IC.

Se realizó un estudio observacional de 6 semanas de duración (16/10/2024 -06/11/2024 previa implantación) y (15/01/2024 - 05/02/2024 post implantación) en el que se analizaron el número de visitas imprevistas, reduciendo éstas en un 69%. En cuanto a IC, se analizaron 29 inicios de tratamiento, el 7 % mediante IC (100% neurología), de las cuales el 67% ordinarias.

Tras la implantación, el tiempo medio de espera de los pacientes se ha reducido un 47 % (32 min a 17 min).

El nuevo modelo de gestión organizativa ha permitido mejorar la prestación farmacéutica en la unidad de pacientes externos.

LIMITACIONES

Requiere capacidad de coordinación en el resto de servicios clínicos y un nuevo análisis cuando el procedimiento esté consolidado.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a otro servicio de farmacia hospitalaria con UPE.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1325. MEJORA DE LA SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL DE UN SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA TRIPLE R (REDUCCIÓN-REUTILIZACIÓN-RECICLAJE)

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0682>

AUTORES

SEVILLA SÁNCHEZ, D; SOLER BLANCO, N; ÁLVAREZ GARCÍA, MDM; GIL OLIVARES, FA; CARAYOL MERCENARIO, K; GIL ORTIZ, H; CLIMENT PÉREZ, G; DE ANDRÉS LÁZARO, AM
HOSPITAL SOCIO SANITARI PERE VIRGILI. AVDA. VILLCARCA, 169-205 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Establecer un programa para disminuir el impacto medioambiental de un Servicio de Farmacia (SF) en un Hospital de Atención Intermedia.

MEJORAS ESPERADAS

- Optimizar los procesos de gestión del medicamento desde una perspectiva de sostenibilidad medioambiental.
- Disminuir los residuos generados en el SF.
- Mejorar el impacto presupuestario mediante la optimización de procesos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

DISEÑO:

Se creó un grupo de trabajo motor liderado por 1 farmacéutico con reuniones periódicas con el resto del equipo. Se aplicó una metodología de modelos mixtos, valorando cuanti y cualitativamente todos los procesos del SF. Se consideró la triple R (reducción-reutilización-reciclaje) como guía para la revisión de procesos. Se valoraron los residuos generados y los recursos consumidos en términos de materias primas. Los resultados del análisis fueron compartidos en una sesión con metodologías cualitativas (ej: brainstorming) para identificar y priorizar mejoras según relevancia/impacto/factibilidad.

CIRCUITO Y ETAPAS:

1. Revisión del mapa de procesos del SF: adquisición, recepción, almacenaje, acondicionamiento, dispensación, devoluciones y validación.
2. Valoración del consumo de recursos de cada proceso (energía y materias primas).
3. Análisis de alternativas para reducir los recursos empleados (primera opción), reutilizar los recursos utilizados (segunda opción) y correcta gestión del reciclaje de los residuos generados (tercera opción).
4. Análisis de los consumos generados como monitorización de las actividades realizadas.
5. Sesiones SF: 1) Exposición de resultados del análisis 2) Fomentar la implicación del personal y o 3) Selección y priorización de acciones. Futuras sesiones: actividades formativas, monitorización de resultados.
6. Implementación de las mejoras priorizadas.

IMPLANTACIÓN

Etapas 1 -4 (julio a diciembre de 2023).

Etapas 5 -6 (2024).

RESULTADOS

Se muestran los puntos de mejora identificados para cada proceso:

1. Adquisición

Reducción: Se limita el número de presentaciones diferentes y se priorizan aquellas que no requieren reenvasado.

2. Recepción

Reciclaje: gestión selectiva de residuos generados, según normativa (papel/cartón - envases - fracción rechazo).

3. Acondicionamiento

Reducción: selección de productos candidatos a reetiquetar.

Reciclaje: gestión selectiva de residuos.

4. Dispensación

Reducción: disminución de bolsas de plástico y sustitución por bolsas de papel.

Reutilización: de bolsas y papel generado.

Reciclaje: gestión selectiva de residuos.

5. Gestión devoluciones

Reutilización: re-almacenaje para su aprovechamiento.

Reciclaje: gestión selectiva de residuos.

6. Validación farmacéutica

Reducción: disminución de consumibles al priorizar el trabajo informático.

Reutilización: de papel generado.

Reciclaje: gestión selectiva de residuos.

LIMITACIONES

Existe limitación en cuanto a la monitorización del consumo de recursos (energía – agua) para poder hacer un seguimiento periódico. La adquisición de medicación que no requiera reenvasado depende de concursos de adjudicación pública que no priorizan el criterio de sostenibilidad medioambiental.

Al ser una gestión de reciente implementación, todavía no se han revalorado los procesos para conocer el grado de implementación e identificar nuevas iniciativas.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La implementación de esta metodología es fácilmente reproducible en cualquier SF. No requiere de conocimientos ni estructura específica y se basa en la comunicación e implicación de los miembros del equipo. Permite identificar acciones aplicables a diferentes procesos y con diferentes grados de impacto según las características de cada centro.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1328. IMPLANTACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA LA GESTIÓN Y USO DE SANGUIJUELAS MEDICINALES EN EL SERVICIO DE FARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0685>

AUTORES

INFANTE CAMARERO, A; GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, I; SÁNCHEZ LUQUE, L; MARTÍN CERMEÑO, MJ; MIGUEL DOMÍNGUEZ, A; ESTEBAN ALONSO, T; ARNAIZ DÍEZ, S; GUEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

OBJETIVOS

El uso terapéutico de sanguijuelas medicinales (SM) en el ámbito hospitalario ha demostrado ser eficaz para tratar de manera temprana la estasis venosa y así evitar la pérdida del colgajo en intervenciones de cirugía maxilofacial reconstructiva (CMR).

El objetivo principal es describir el uso terapéutico de las SM (*Hirudo medicinalis*) en el servicio de farmacia (SF) y el análisis de la tramitación y gestión de la solicitud del servicio de Cirugía Plástica (SCP).

MEJORAS ESPERADAS

-Optimizar la adquisición, gestión, mantenimiento, dispensación y control de las SM para garantizar su disponibilidad, eficiencia y seguridad en el tratamiento de los pacientes sometidos a CMR.

-Disponer de un protocolo de uso y seguimiento de resultados en el centro.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1) Revisión bibliográfica de la evidencia publicada.

2) Revisión de la indicación clínica, contraindicaciones, posología, forma de administración, mantenimiento y conservación de las sanguijuelas en el SF junto con la Unidad de CMR del SCP.

3) Análisis de los profesionales implicados para definir el circuito: e-mail/teléfono del proveedor, stock de sanguijuelas por paciente, teléfono de contacto del residente de guardia y supervisora de SCP.

4) Redacción de un protocolo de gestión y uso ante una solicitud urgente por parte del SCP.

IMPLANTACIÓN

El diseño del circuito tuvo lugar a partir de la primera solicitud de sanguijuelas que el SCP hizo al SF el 13/12/2018.

RESULTADOS

Se han gestionado 19 pedidos de Hirudo medicinalis (380 sanguijuelas en total) para un total de 19 pacientes a fecha de 31 de marzo 2024.

Procedimiento de gestión: Ante una solicitud de sanguijuelas vía telefónica desde SCP, el SF valida la indicación y revisa que no exista ninguna contraindicación para su uso (insuficiencia arterial periférica e inmunosupresión). A continuación, se gestiona la petición por e-mail y según protocolo, indicando el número de ejemplares necesarios. Tras su recepción en el SF, retirar las sanguijuelas del gel conservante (favorece el crecimiento bacteriano), cogiendo con pinzas las sanguijuelas y transfiriéndolas a un recipiente vacío. A continuación, disolver 0,125g de Hirudo-Salt (sal para hirudos) en 250ml de agua bidestilada y posteriormente, verter las sanguijuelas en esta disolución. Tapar el frasco y conservarlas en frigorífico.

Procedimiento de uso:

- 1) Informar al paciente y firmar el consentimiento informado.
- 2) Instaurar profilaxis antibiótica con ciprofloxacino.
- 3) Lavar el injerto con agua destilada y jabón.
- 4) Proteger la vía aerodigestiva con taponamiento colocando un paño estéril desechable para delimitar el área a tratar.
- 5) Observar la evolución de la zona tras la administración y valorar mejora paulatina de la congestión venosa.
- 6) Después de cada aplicación, las sanguijuelas utilizadas se deben sacrificar en alcohol de 70º (desechar en contenedores para la eliminación de residuos biológicos para posterior incineración).

El uso de SM en nuestro centro ha demostrado ser una herramienta valiosa en la cirugía plástica, especialmente en la prevención de la estasis venosa. Su mecanismo de acción único y su perfil de seguridad hacen que sean una opción atractiva para su uso en el entorno hospitalario.

LIMITACIONES

- Gestión rápida y urgente.
- Proveedor extranjero y aumento del tiempo de espera.
- Mantenimiento muy exhaustivo por parte del SF para mantener la viabilidad de las SM y garantizar su posterior efectividad.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a otros SF de hospitales que cuenten en su hospital con un SCP que tenga unidad de CMR o personal experimentado.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1331. DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE LA PETICIÓN ELECTRÓNICA INDIVIDUALIZADA DE MEDICACIÓN POR PARTE DE ENFERMERÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0688>

AUTORES

YERRO YANGUAS, A; PÍO ASÍN, M; TIRAPU NICOLÁS, B; BALTASAR GARCÍA, A; ERDOZAIN SANCLEMENTE, S; PINO RAMOS, A; SAROBE CARRICAS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Desarrollar e implementar un sistema informatizado de dispensación de medicación bajo petición de enfermería que sustituya al sistema manual en formato papel.

MEJORAS ESPERADAS

Optimizar la gestión del medicamento en el ámbito del paciente ingresado y acelerar la disponibilidad de medicación a los pacientes.

Evitar transcripciones de las prescripciones y aportar seguridad a la dispensación.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se desarrolló una nueva funcionalidad informática integrada con el programa informático de enfermería en las unidades de hospitalización y el del servicio de farmacia.

Se definieron los siguientes requisitos: que existiera prescripción electrónica de paciente ingresado, que no fuera estupefaciente ni mezcla de preparación en farmacia y que no se tratara de un suero disponible en botiquín.

Se seleccionó una planta de hospitalización para el pilotaje. Se consensuó con la responsable de la unidad de enfermería de dicha planta el circuito y las horas de envío de medicación.

El circuito de dispensación de medicamentos engloba: botiquín de medicación de planta, carro de medicación (cobertura 24 horas) y peticiones de enfermería individualizadas por paciente (hasta ahora, proceso manual).

Con la introducción de la petición electrónica por enfermería, se implementó la petición de medicación a través de la prescripción electrónica del paciente, según cortes horarios establecidos. A esas horas, el técnico de farmacia obtiene el listado de la medicación solicitada por enfermería, realiza la dispensación informática y ello conlleva la descarga automática del stock e incorporación en el historial farmacoterapéutico del paciente. El celador acude a farmacia para

recoger la medicación preparada media hora más tarde de las horas establecidas. En caso de solicitudes de medicación urgente que no coincida con los horarios establecidos se solicita informáticamente más llamada telefónica.

IMPLANTACIÓN

En noviembre 2022 comenzó el pilotaje y en abril 2023 se extendió al resto de unidades de planta (excepto UCI y hospitalización domiciliaria).

RESULTADOS

La implementación de la petición electrónica de medicación por enfermería ha logrado un circuito más seguro y operativo, así como la reducción del uso de papel.

Para evaluar los resultados, se recogió el número de peticiones por ambas vías (papel y electrónica) antes y después de la implementación.

De enero a marzo de 2023, el circuito únicamente se utilizaba en ciertas plantas de hospitalización a modo de pilotaje. De las 9.064 peticiones totales realizadas en este periodo, 908 (10%) se realizaron vía electrónica.

Entre enero y marzo de 2024, periodo de extensión al resto de plantas de hospitalización, se registraron un total de 28.162 peticiones. De ellas, 26.469 (94%) fueron vía electrónica. Las unidades de planta que registraron mayor número de peticiones fueron medicina interna (21,2%), neumología (8,7%), urología (8,3%) y traumatología (7%). Los fármacos solicitados con mayor frecuencia fueron omeprazol, salbutamol/ipratropio, furosemida, piperacilina/tazobactam y bisoprolol, la mayoría presentes en botiquines.

LIMITACIONES

La implementación del circuito supuso un aumento del número de peticiones realizadas. Es necesario un análisis posterior para comprobar su causa, así como revisar el correcto uso del botiquín.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Todos los Servicios de Farmacia que se planteen optimizar el proceso de dispensación de medicación sustituyendo la petición en formato papel de las unidades de enfermería.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1358. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CITACIÓN Y GESTIÓN DE TURNOS EN UNA CONSULTA EXTERNA DE FARMACIA HOSPITALARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0701>

AUTORES

ANDÚJAR MATEOS, A; GANDÍA MARTÍNEZ, R; PÉREZ HUERTAS, P; CIANCIARULO, ME; FORÉS FÉREZ, JM; ESPINOSA NAVARRO, J; MEDINA GUTIÉRREZ, Á; GARCÍA-MOLINA SÁEZ, C
HOSPITAL DE TORREVIEJA. CTRA. TORREVIEJA-SAN MIGUEL DE SALINAS CV 95 PARTIDA LA CEÑUELA TORREVIEJA. ALICANTE

OBJETIVOS

Describir la implantación de un sistema de citación y gestión de turnos en una consulta externa de Farmacia

MEJORAS ESPERADAS

- Minimización de esperas innecesarias
- Distribución de afluencia de pacientes
- Obtención de esquema general de trabajo con anterioridad
- Posibilidad de derivación directa desde otras especialidades
- Creación de episodio de Farmacia en la historia clínica del paciente

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

La implantación del gestor de turnos y citación del programa Cynara® tuvo lugar a través de las siguientes etapas:

1. Diseño de agendas
2. Asignación de tiempo de consulta por defecto para cada agenda
3. Delimitación de alcance de cada agenda
4. Inclusión de cada paciente
5. Instalación de monitores y quiosco para notificación de llegada

IMPLANTACIÓN

La implantación comenzó en febrero de 2024 y finalizó en abril de 2024

RESULTADOS

- Se diseñaron 3 agendas: una para cada farmacéutico (2) y otra para la dispensación por parte del personal técnico.
- Se asignaron 15 minutos a cada consulta farmacéutica y 5 minutos a cada consulta de dispensación.
- La consulta farmacéutica se creó con posibilidad de citas de tipo "Primera" y "Sucesiva". La consulta de técnico@s únicamente "Sucesiva".
- La inclusión de cada paciente se llevó a cabo a través de la creación del episodio individual, primera cita en consulta farmacéutica (real si era un inicio o ficticia para continuaciones) y sucesiva en la agenda correspondiente.
- El tiempo medio de espera de los pacientes tras la implantación es de 5-10 minutos. En torno al 75% de los pacientes son llamados a su hora o incluso antes según la afluencia. El tiempo medio de espera del año anterior, con el que lo comparamos, era de 45-60 minutos.

- Con la distribución de tiempo asignada a la consulta de dispensación, se estableció como máximo teórico la atención a 60 pacientes diariamente. Al compararlo con el año anterior, se vio que aproximadamente el 56% de los días se atendía a un número mayor de pacientes.
- El resto de especialidades ahora pueden citar directamente inicios o seguimientos que deseen en las agendas farmacéuticas y dispensación en la agenda de técnicos.
- Desde la implantación, disponemos de episodio específico de Farmacia donde reflejar en la historia clínica el desarrollo de la consulta y la evolución de los pacientes.
- Dado que se puede especificar información de la visita, se puede hacer una previsión con anteriores de las necesidades de fármacos para un día concreto.

LIMITACIONES

- El software avisa de llegada del paciente cuando señala su llegada a su primera consulta, que puede no ser la de Farmacia
- En ocasiones hay que generar citas extra para atención necesaria en el mismo día

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Consideramos no solo aplicable sino recomendable que cada consulta externa de Farmacia cuente con una agenda propia, no solo para la gestión de turnos y distribución de los pacientes, sino también para la generación de una historia clínica propia de su paso por el servicio.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

1387. ATENCIÓN SANITARIA BASADA EN VALOR. PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE EN EL DESARROLLO DEL PROCESO DE TELEMONITORIZACIÓN DE PACIENTES EXTERNOS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0719>

AUTORES

MARTINEZ BERNABE, EM; PENA VILLANUEVA, P; GONZALEZ MARTINEZ, J; GALVEZ ALVAREZ, N; SAGRISTA GARCIA, M; GOMEZ CASTRO, J; FERRER COBO, E; MANZANO MONFORT, G
HOSPITAL COMARCAL SANT JAUME DE CALELLA. SANT JAUME, 209-217 CALELLA. BARCELONA

OBJETIVOS

Estandarizar una metodología de trabajo para definir el seguimiento farmacoterapéutico y clínico basado en PROMs y PREMs mediante telemonitorización a través de una herramienta informática, incorporando al paciente a lo largo del proceso.

MEJORAS ESPERADAS

La incorporación de los pacientes a la toma de decisiones de los procesos asistenciales permite avanzar hacia una atención sanitaria personalizada y centrada en el paciente, mejorando su experiencia.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Estudio realizado en dos hospitales pertenecientes a una misma institución sanitaria (IS). Se diseñó una metodología de trabajo estructurada para seleccionar los PROMs y PREMs para monitorizar a pacientes con dermatitis atópica (DA) y medicación de dispensación ambulatoria (MHDA). Los PROMs/PREMs se incorporarán posteriormente a una herramienta de telemonitorización integrada con la historia clínica de nuestra IS. La metodología se divide en 3 etapas, en dos de ellas los pacientes son un pilar fundamental:

- 1.- Grupo de trabajo local (GT): Constituido por dermatólogos y farmacéuticos locales. Revisarán la bibliografía y consensuarán los cuestionarios/variables PROMs/PREMs más relevantes, así como la periodicidad y umbrales de alerta.
- 2.- Panel de expertos (PE): formado por dermatólogos y farmacéuticos externos, y miembros de asociaciones de pacientes/pacientes expertos. Revisarán los acuerdos del GT hasta consensuar los cuestionarios definitivos, periodicidad y umbrales de alerta.
- 3.- Grupo focal (GF) formado por pacientes con DA y tratamiento con MHDA. Valorarán los acuerdos del GT y PE.

IMPLANTACIÓN

Se creó un GT con 2 dermatólogos y 4 farmacéuticos. Se realizó una reunión presencial (RP) y revisión de acuerdos por correo electrónico. Se llegó al primer consenso con 5 PROMs y 2 PREMs, con periodicidad y niveles de alerta para cada uno.

Se creó un PE con 8 especialistas de reconocimiento nacional e internacional (3 dermatólogos, 5 farmacéuticos) y un paciente experto. En una RP se eliminaron 2 PROMs, añadieron un nuevo PROM y se sustituyó un PREM. Se modificó la periodicidad de 3 PROMs y los umbrales de alerta de 2 PROMs.

Se convocó a una RP a 6 pacientes para el GF, que realizaron un total de 7 aportaciones categorizadas de elevada importancia.

RESULTADOS

Tras 6 meses se completó el proceso para seleccionar los PROMs/PREMs más relevantes en DA, obteniendo un total de 6 PROMs/PREMs, periodicidad y umbrales de alerta consensuados, más numerosas aportaciones para incorporar mejoras al proceso de telemonitorización mediante la herramienta.

LIMITACIONES

La metodología de trabajo (GT-PE-GF) requiere una inversión de tiempo mayor que si se elabora un protocolo local. La incorporación de especialistas de elevado reconocimiento retrasó el calendario inicial, dada la dificultad de conciliar agendas.

Es importante asegurar que los pacientes seleccionados para el grupo focal son representativos de los diferentes perfiles de pacientes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Esta metodología de trabajo es aplicable para definir el seguimiento basado en valor de patologías crónicas susceptibles de incorporar al proceso de telemonitorización, si bien los próximos procesos precisarán menos tiempo tras la experiencia adquirida. .

La incorporación del paciente a la toma de decisiones de los procesos mediante una metodología estructurada de trabajo es aplicable a otros servicios de Farmacia, permitiendo avanzar hacia una atención sanitaria basada en valor.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

679. MANIPULACIÓN SEGURA DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0352>

AUTORES

LAVANDEIRA PÉREZ, M; GUIJARRO MARTÍNEZ, P; CABELLO BRAVO, A; POVEDA ESCOLAR, A; MOLINA RUANO, Á; SANTOS SAN SEGUNDO, M; PUEYO LÓPEZ, C; ÁLVAREZ DÍAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Establecer medidas estandarizadas de manipulación segura de medicamentos peligrosos a lo largo de todo el circuito de utilización en el área de Ensayos Clínicos.

MEJORAS ESPERADAS

Reducir el riesgo de exposición a medicamentos peligrosos desde la recepción hasta la destrucción de medicamentos peligrosos en investigación tanto del personal sanitario como de pacientes.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se elaboró una base de datos de todas las moléculas en investigación activas en el hospital combinando los datos de seguridad proporcionados por distintas fuentes; la lista del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), la Safety Data Sheet (SDS) de cada principio activo, el Investigator Brochure (IB) de cada molécula y las monografías del International Agency for Research on Cancer (IARC). Con toda esta información, se clasificaron los medicamentos en 3 grupos: grupo 1 medicamento carcinogénico/mutagénico, grupo 2 medicamentos peligrosos para la reproducción/teratógeno y grupo 3 medicamentos no peligrosos. Actualmente estamos etiquetando los medicamentos del grupo 1 con etiqueta roja y los del grupo 2 con etiqueta amarilla para poder identificarlos desde que se reciben hasta que se dispensan al paciente y éste lo devuelve en cada visita. Se tomarán distintas medidas de manipulación según el grupo al que pertenezcan. Los medicamentos con etiqueta roja no se podrán manipular fuera de una cabina de flujo laminar tipo II. Las devoluciones de pacientes se harán en bolsa zip transparente y se hará el recuento visual con guantes sin abrir la bolsa. Los medicamentos con etiqueta amarilla, se podrán manipular con guantes excepto mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y mujeres y hombres en proceso reproductivo. El resto de medicamentos no peligrosos se podrán manipular con normalidad.

CIRCUITO Y ETAPAS:

1. Elaboración de la base de datos y clasificación según riesgo de peligrosidad.
2. Nueva identificación en el software informático de ensayos clínicos y etiquetado de medicamentos potencialmente peligrosos para su fácil reconocimiento.
3. Actualización de todos los Procedimientos Normalizados de trabajo (PNTs) de manipulación de medicamentos (recepción de medicación, dispensación, devolución de pacientes, administración y destrucción).
4. Actualización de hojas informativas a pacientes sobre el manejo de medicamentos peligrosos para mejorar la atención farmacéutica en la consulta de ensayos clínicos.
5. Sesiones formativas al resto del equipo investigador (investigadores principales y colaboradores, coordinadores, técnicos y enfermeros de ensayos clínicos) sobre manejo de medicamentos peligrosos.
6. Establecer infografía para facilitar la destrucción de medicamentos peligrosos por parte de coordinadores, monitores y personal de farmacia en sus contenedores correspondientes.

IMPLANTACIÓN

La implantación empezó en enero de 2024.

RESULTADOS

Se clasificaron 446 principios activos pertenecientes a 525 ensayos clínicos. El 36% son medicamentos no comercializados. El 10,8% se han clasificado como medicamentos peligrosos del grupo 1 y el 15,9% del grupo 2. Se ha sacado un listado para proceder a identificar y etiquetar 2.481 muestras.

LIMITACIONES

El alto volumen de ensayos clínicos dificulta la correcta aplicación de las medidas de seguridad al manipular medicamentos peligrosos. Debe haber una completa implicación por parte de todo el equipo investigador en todas las etapas del circuito.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este circuito es aplicable y recomendable para otros servicios de farmacia que manipulen medicamentos en investigación.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

1180. OPTIMIZACIÓN DEL CIRCUITO DE ADHERENCIA EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN ORAL DE ENSAYO CLÍNICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0611>

AUTORES

MARTÍNEZ VIZCAÍNO, C; BITLLOCH OBIOLS, M; ROSA LEÓN, B; VÉLEZ PUIG, S; VALDÉS GALIANA, A; SOLER FITÉ, N; BOTELLO GARCÍA, A; MUNNÉ GARCÍA, M
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA BADALONA. CT. CANYET, S/N BADALONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La evaluación de la adherencia en el ensayo clínico (EC) es fundamental para garantizar la validez de los resultados de eficacia del tratamiento.

Objetivo: Optimización del circuito de devoluciones y evaluación de la adherencia en los EC.

MEJORAS ESPERADAS

Detección de los pacientes no adherentes previo a la visita médica y a la siguiente dispensación de farmacia.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Inicialmente el recuento de la medicación se realizaba después de la visita médica y de la dispensación. En el caso de pacientes no adherentes, el farmacéutico contactaba al día siguiente telefónicamente e informaba al médico por correo. Con el objetivo que tanto el médico como el farmacéutico dispongan de la información antes de la visita, se ha establecido un circuito de devolución de los envases después de la analítica, adaptando las tareas de farmacia.

Circuito por parte del técnico de ensayos clínicos (TEC):

1. Recepción e introducción de la devolución en el sistema de prescripción.
2. Recuento de la medicación en la cabina de flujo vertical con los equipos de protección individuales adecuados.
3. Registro de las devoluciones en el programa de contabilidad. Se recoge: ensayo, fármaco, dosis, lote, caducidad, envases y unidades dispensadas, envases y unidades devueltas, fecha dispensación, fecha devolución y número de asignación, si aplica.
4. Cálculo de la adherencia en el programa de contabilidad. Se acepta una adherencia entre 90%-110%. En caso de un valor inferior o superior, se verifica con la historia clínica (HC) un posible cambio de pauta o si hay un motivo de discontinuación. En caso de no encontrar justificación se notificará al farmacéutico para su posterior revisión.
5. Tras la revisión del farmacéutico, el TEC agenda una visita interna de seguimiento.

Procedimientos que realiza el farmacéutico:

1. Registro en la HC de la evaluación de la adherencia previa a la visita médica.
2. Visita de seguimiento para reforzar la correcta toma de la medicación

IMPLANTACIÓN

Se implementó en febrero de 2024, con previa difusión a los equipos implicados.

Se contactó telefónicamente, durante el primer mes, a los pacientes agendados en la consulta de farmacia para informales del nuevo circuito.

En inicios de tratamiento se informaba del circuito mediante tríptico.

RESULTADOS

Se han registrado los datos de actividad de febrero y marzo de 2024.

Se ha realizado la contabilidad de 658 envases, con un total de 413 medicamentos evaluados. De estos, 39 episodios han requerido revisión por farmacéutico. Finalmente se ha realizado visita de seguimiento en 17 pacientes no adherentes.

El cálculo inicial de la adherencia por parte del TEC es imprescindible para detectar posibles episodios de no adherencia.

Este circuito nos permite evaluar, con más precisión, los resultados analíticos de control y disponer de la información antes de dispensar el nuevo ciclo permitiendo actuar en caso necesario para corregir y reeducar posibles errores.

Mejora el acompañamiento y control por parte del servicio de farmacia hacia los pacientes aporta seguridad frente a la toma de la medicación y proporciona información útil en tiempo real al médico.

LIMITACIONES

Olvido o extravío de la medicación.

Disponer del personal suficiente.

Respetar el circuito y horario establecido.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Unidades de ensayos clínicos

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

1410. DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE PROTOCOLOS PARA LA COORDINACIÓN Y LA PREPARACIÓN DE MEDICACIÓN URGENTE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0733>

AUTORES

ACILU AMESCUA, Z; GARCÍA MARTÍNEZ, C; AGUADO DELGADO, P; VASCO GÓMEZ, S; BORDANABA FLORIT, AJ; TORRA GARCÍA, J; RAICH GUAL, C; ESPONA QUER, M
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir y evaluar la efectividad de los nuevos protocolos (PT) sobre la preparación de medicación de ensayos clínicos (EC) necesaria de forma urgente en el área de elaboraciones estériles y su posterior dispensación a los equipos investigadores. Valorar el grado de utilidad y satisfacción de los PT por parte del personal implicado.

MEJORAS ESPERADAS

Aumentar la seguridad relacionada con la forma de preparación de esta medicación. Optimizar el tiempo de entrega debido a la urgencia de los tratamientos.
Perfeccionar la interlocución del servicio de farmacia (SF) con los servicios médicos (SM) implicados.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Los PT fueron desarrollados por SF y consensuados con SM de Nefrología(N) y Medicina Infecciosa (MI), para brindar una mejor atención. Son EC que evalúan la administración de medicación en situaciones de urgencia, la inclusión de pacientes puede darse (24h/7 días). Es de vital importancia la rápida entrega de los tratamientos.

Algunos de los EC son doble-ciego únicamente el SF conoce el tratamiento que se está preparando.

1. Grupo de trabajo: equipo multidisciplinar de SF y SM
2. Elaboración cronograma trabajo.
3. Validación conjunta de los protocolos creados y presentación a SM.
4. Puesta en marcha.
5. Se realizó una encuesta, preguntas: dicótomas, opción múltiple/una respuesta y una abierta
Las preguntas incluidas fueron 7:
Características de las personas encuestadas: Edad y sexo
Categoría: Técnico/a farmacia(TF), Farmacéutico/a residente(FR), Farmacéutico/a adjunto(FA)
1) Se ha leído el protocolo: SI/NO
2) Se ha localizado la medicación con facilidad
a. Rápidamente; b. Me costó encontrarlo; c. Tuve que pedir ayuda
3) Se ha localizado el material de preparación con facilidad: SI/NO
4) Se ha entendido el proceso de preparación: SI/NO
5) Ha sido útil para reducir el tiempo en la preparación: a. Si fue útil; b. Me resultó indistinto; c. No fue útil
6) Satisfacción de la información leída: a. Excelente; b. Muy buena; c. Buena; c. Regular; e. Mala.
7) Me han surgido dudas SI/NO. Si la respuesta es SI, indica duda o mejora.

IMPLANTACIÓN

Plan de formación y difusión de PT.
En mayo de 2023 se presentó el primer PT al SM.
Se prevé protocolizar todos EC con las mismas características.

RESULTADOS

Se establecieron 6PT, 4(66,7%) N y 2(33,3%) MI. Se implementaron para 8 pacientes incluidos. Se observó una reducción en el tiempo de entrega a SM de los tratamientos.

La encuesta se realizó en el SF, de 25 contactados, 17 respondieron (68%), 10(58,8%) hombres y 7(41,2%) mujeres, edad media de 36,1(DE:10,9) rango (24-64) años.

El 41,2% de los profesionales encuestados eran TF(7), 35,3%, FA(6) y 23,5% FR(4).

El resultado de la encuesta por pregunta fue:

- 1, 3, 4, 100% (17): SI
- 2) 82,4% (14): Rápidamente; 17,6% (3): Me costó encontrarlo.
- 5) 100% (17): Si fue útil
- 6) 76,5% (13): Excelente; 23,5% (4): Muy buena.
- 7) 88,2% (15): NO y 11,8% (2): SI sugirieron una mejora: la realización de un video de los procesos de cada protocolo.
La colaboración entre diferentes servicios dio un resultado positivo en la agilización del proceso.
La elaboración de estos protocolos mejoró la seguridad en la preparación y el tiempo de preparación.

LIMITACIONES

Los procedimientos deben revisarse de forma continua y periódica por las actualizaciones del EC.
Formación continua por incorporación de nuevo personal técnico.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

En todos los hospitales con EC con medicación de administración urgente.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA**ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA****414. CONTROL DE LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL POR PARTE DE ENFERMERÍA DE FARMACIA HOSPITALARIA**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0204>

AUTORES

GUILLÉN JAVALOYES, L; RODRÍGUEZ CARRERES, D; VELANDRINO TRIGUEROS, JL; PÉREZ HUERTAS, P; ANDUJAR MATEOS, A; RODRÍGUEZ MARTÍNEZ, A; JOVER ALDEGUER, MJ; CABELLO MURIEL, A
HOSPITAL DE TORREVIEJA. CTRA. TORREVIEJA A SAN MIGUEL DE SALINAS CV 95 PARTIDA LA CEÑUELA TORREVIEJA. ALICANTE

OBJETIVOS

Mejorar la seguridad en la administración de nutriciones parenterales (NP), fomentar la educación de Enfermería de planta e incorporar a los enfermeros de farmacia al circuito asistencial de las NP.

MEJORAS ESPERADAS

Reducir los errores en la administración, disminuir la variabilidad de la práctica clínica de los enfermeros de planta, fomentar la comunicación y coordinación.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Estudio cuasiexperimental en el que se analizaron las incidencias observadas por Enfermería de farmacia en la administración de NP antes y después de realizar una formación y seguimiento continuo.

Durante el turno de tarde, la enfermera de farmacia hospitalaria encargada de elaborar NP realiza una selección de los pacientes siguiendo unos criterios establecidos de prioridad. Revisa la historia clínica y sube a planta a realizar una revisión completa de la administración siguiendo un protocolo definido: acondicionamiento, sistema y vía de administración, ritmo, medicación concomitante, estado del paciente...

Etapas:

- 1.PREPARACIÓN (2 semanas): Protocolización y formación de Enfermería de farmacia.
- 2.REVISIÓN SIN INTERACCIÓN (1 semana): Revisión de la administración por parte del farmacéutico de nutrición clínica y Enfermería sin registro.
- 3.PILOTO (4 semanas): Control de la administración de forma activa, resolviendo las incidencias y registrando la actividad en la historia clínica.
- 4.FORMACIÓN (2 semanas): Elaboración de un tríptico alertando de las incidencias más prevalentes. Distribución y sesiones de formación a todos los controles.
- 5.IMPLANTACIÓN: Control de la administración de forma rutinaria, resolviendo incidencias, realizando formación continua a Enfermería de planta y registrando en la historia clínica.

IMPLANTACIÓN

Se inició el proyecto piloto el 01/02/24 con el inicio de los controles periódicos a pacientes con NP en plantas de hospitalización por parte de Enfermería de farmacia. Durante la primera mitad de marzo se realizó el análisis de las incidencias más relevantes con las que se diseñó un tríptico y se realizaron las sesiones formativas. Finalmente a partir del 15/03/24 se estableció el circuito definitivo de revisión, formación e intervención que se ha incorporado a la cartera de servicios de la farmacia.

RESULTADOS

Durante los 56 días del estudio se incluyeron a 30 pacientes, 53% hombres, edad mediana 50,5 años (IQR:16,75) y se realizaron 103 visitas con una mediana por paciente de 1 visita cada 2,8 días (IQR:1,5).

En la fase piloto se realizaron 57 visitas y se registraron 44 incidencias (ratio incidencia/visita: 0,77), mientras que en la fase de implantación se hicieron 46 visitas y se observaron 11 incidencias (ratio incidencia visita: 0,24).

La mayoría de incidencias se clasificaron como categoría C: error sin daño (73%) seguido de tipo D: error sin daño pero que precisó monitorización y/o intervención (16%) y tipo E: error con daño temporal que precisó intervención (7%). La mayoría de incidencias fueron resueltas por Enfermería de farmacia (71%).

LIMITACIONES

Por el tipo de estudio cuenta con sesgos de selección y confusión significativos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Pese a las limitaciones del estudio, el control de la administración de NP por la Enfermería de farmacia supone un aumento significativo de la seguridad del circuito y una oportunidad para integrar a estos profesionales de la farmacia hospitalaria en el circuito asistencial.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA**544. AUTOMATIZACIÓN DE LA PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES DE ADULTOS.**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0272>

AUTORES

SUNYER ESQUERRÀ, N; GARCÍA RODICIO, S; FAYET PÉREZ, A; DORDÀ BENITO, A; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

Optimizar el proceso de elaboración de nutriciones parenterales (NP) de adultos, mejorar la seguridad y la trazabilidad de los productos empleados, así como la ergonomía del personal elaborador.

MEJORAS ESPERADAS

- 1-Mejora en la precisión de la elaboración de nutriciones mediante la elaboración volumétrica con control gravimétrico de cada componente y de la preparación.
- 2-Aumentar la capacidad de individualización de los planes nutricionales, sin necesidad de adecuarse a envases enteros o a la composición fija de bolsas tricamerales.
- 3-Mejorar el registro y la trazabilidad de los ingredientes.
- 4-Minimizar los riesgos ergonómicos del personal elaborador.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

- 1º Fase: Selección del robot e integración informática con el programa de prescripción (enero-junio 2023):
- Realización de estudio de mercado y análisis de las diferentes alternativas, valorando tanto las características técnicas del robot elaborador, como los aspectos económicos y del material fungible.
 - Selección del robot que reunía las características establecidas por el Hospital.
 - Integración del programa informático de prescripción de nutrición parenteral con el software del robot.
 - Selección de los productos a utilizar en la elaboración. Creación de la base de datos de los productos con densidades y volúmenes de las presentaciones comerciales disponibles.
 - Definición de los productos necesarios a reenvasar en envases de mayor volumen. Creación de las fichas de elaboración en el programa de farmacotecnia.
- 2º Fase: pre-implantación real (septiembre-diciembre 2023):
- Creación de fichas de medicamentos en la base de datos del robot (factor de flujo, densidad, volumen, composición, códigos de barras, orden de adición)
 - Creación de códigos de barra de identificación de cada nutrición en el programa de prescripción.
 - Formación de personal técnico elaborador y de farmacéuticos.
 - Realización de nutriciones parenterales de prueba en sala no estéril.
 - Realización de controles de pesada y controles analíticos de electrolitos.

IMPLANTACIÓN

La implantación se realizó en enero 2024.

RESULTADOS

En los dos meses posteriores a la puesta en marcha se han elaborado un total de 1179 NP adultos: 691 con el robot (58,6%), 324 bolsas tricamerales (27,5%) y 164 individualizadas elaboradas manualmente (13,9%). La desviación media del peso de las NP preparadas con robot ha sido de -0,39% (+1,29% a -3,26%). El 87,8% de las bolsas se han elaborado con una diferencia menor al 1% del calculado, 11,2% con una desviación de 1-1,99%, 0,7% con una desviación del 2-2,99% y 0,3% con una desviación del 3-3,99%. Ninguna preparación ha tenido una desviación superior al 4%. El tiempo medio de elaboración es de 6' y 05" por preparación. El tiempo aproximado de montaje y calibración del robot es de 60' y 90' para la elaboración de reenvasado.

LIMITACIONES

Será necesario realizar una evaluación para conocer el impacto económico real de la implantación.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a Servicios de Farmacia que valoren la automatización de la elaboración de NP, que dispongan de personal cualificado y elaboren una media mínima de 15 NP al día.

ÁREA TEMÁTICA: NUTRICIÓN CLÍNICA

561. OPTIMIZACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE LA NUTRICIÓN ARTIFICIAL EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0282>

AUTORES

CAVADA CARRANZA, I; CALVO HERRANZ, E; GÓMEZ BERMEJO, M; MOLINA GARCÍA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

Optimización de la prescripción de la nutrición artificial(NA) en la Unidad de Cuidados Intensivos(UCI) mediante el desarrollo de una herramienta informática.

MEJORAS ESPERADAS

- Disminución de la variabilidad de la prescripción de NA en UCI
- Mejora de la adecuación del aporte calórico-proteico del paciente crítico
- Agilización del cálculo de necesidades calórico-proteicas

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se conformó un grupo multidisciplinar de trabajo formado por un intensivista y un farmacéutico para el abordaje y seguimiento del tratamiento nutrometabólico del paciente crítico, con el propósito de desarrollar un algoritmo informático consensado que facilite la prescripción de las necesidades calórico-proteicas, y de supervisar diariamente las NA prescritas en UCI.

1. Definir el objetivo calórico – proteico: Consenso de las necesidades nutrometabólicas del paciente crítico, actualizadas según las últimas evidencias científicas publicadas en literatura nacional e internacional.
2. Elaborar documento de consulta para el cálculo calórico-proteico: Desarrollo de un algoritmo de consulta ágil para el cálculo calórico-proteico objetivo, teniendo en cuenta las fases de respuesta a la agresión, estado nutricional y riesgo de desnutrición del paciente.
3. Aprobación del algoritmo: Presentación al equipo de UCI para su aprobación e implementación.
4. Transformación del algoritmo en una calculadora informática: Desarrollo de una herramienta informática que proporciona automáticamente la dosis de calorías y proteínas a prescribir tras incorporar el peso y estatura del paciente, junto con la información del plan nutricional individualizado previsto según las fases de respuesta a la agresión, estado nutricional y riesgo de desnutrición del paciente. Se distinguen dos funciones:
 - 4.1 Calculadora para NP total(Calc-NP): Diseño automático del plan nutricional.
 - 4.2 Calculadora para NE y/o NP complementaria(Calc-NE): Diseño automático del plan nutricional y recomendación automática de la NE más óptima entre las disponibles en el hospital.

IMPLANTACIÓN

2023:

1er-cuatrimestre: Conformación del grupo de trabajo, diseño del algoritmo y desarrollo de Calc-NP

2o-cuatrimestre: Implantación de Calc-NP

3er-cuatrimestre: Desarrollo de Calc-NE

2024:

Enero: Implantación de Calc-NE

Abril: Análisis de resultados

RESULTADOS

Desde la implantación inicial(mayo-2023), la calculadora se ha empleado para realizar un total de 116 planes nutricionales individualizados de pacientes críticos.

Calc-NP se empleó para la planificación del 52% de planes nutricionales. El 100% de las NP se elaboran de manera individualizada en el Servicio de Farmacia diariamente. La duración media de la NP fue de 10,7días.

Calc-NE se empleó para la validación del aporte calórico-proteico prescrito en el 48% del total de los planes nutricionales. Se recomendó la sustitución a otra fórmula de NE más acorde a las necesidades calórico-proteicas en el 71% de los pacientes, siendo aceptada la recomendación en el 87,1%.

La percepción subjetiva generalizada es la de haber supuesto una mejora cualitativa importante en la prescripción de la NA.

LIMITACIONES

La calculadora está destinada a ofrecer una ayuda para la adecuación del plan nutricional centrada en el aporte calórico-proteico, por lo que siempre se deben considerar situaciones especiales en las que se deban realizar actuaciones que no se contemplen en la herramienta.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Todos los Servicio de Farmacia en los que se elaboren las NP de manera individualizada y se trabaje de manera multidisciplinar con la UCI

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

130. OPTIMIZACIÓN DE AUDITORÍAS CLÍNICAS DE ANTIMICROBIANOS DE ALTO IMPACTO ECOLÓGICO: ESTRATEGIA MULTIDISCIPLINAR USANDO UN SISTEMA INTELIGENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0061>

AUTORES

AMOR GARCÍA, MÁ; APEZTEGUIA FERNÁNDEZ, C; HOYO GIL, LE; MORENO DÍAZ, R; MATILLA GARCÍA, E; MELGAREJO ORTUÑO, A; BAUTISTA SANZ, P; RODRÍGUEZ VARGAS, B
HOSPITAL INFANTA CRISTINA. AV. 9 DE JUNIO 2 PARLA. MADRID

OBJETIVOS

Implantar y analizar los resultados de un programa de auditorías clínicas de antimicrobianos de alto impacto ecológico (AIE) usando alertas generadas por un sistema de soporte a la toma de decisiones clínicas (SSDC).

MEJORAS ESPERADAS

Establecer una metodología de trabajo multidisciplinar (Farmacia y Medicina Interna) como parte del programa de optimización de antibióticos (PROA) focalizado en tratamientos antimicrobianos de AIE a través de auditorías clínicas con pacientes seleccionados.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1) Implantación del SSDC en el centro con acceso compartido por facultativos de Farmacia, Medicina Interna/Infecciosas y Microbiología

- 2) Selección de alertas para creación de lista de trabajo “Antimicrobianos de AIE” conteniendo: “Tratamiento de AIE > o = a 3 días” (meropenem, ertapenem, imipenem/cilastatina, daptomicina, linezolid, piperacilina/tazobactam, tigeciclina, voriconazol, caspofungina y anidulafungina), “Inicio de carbapenémico” e “Inicio de tratamiento con medidas especiales de prescripción” (ceftolozano/tazobactam, ceftazidima/avibactam, ceftarolina, dalbavancina y fidaxomicina).
- 3) Creación de una carpeta de trabajo en línea con registro de pacientes de uso compartido entre Farmacia y Medicina Interna/Infecciosas, incluyendo las variables: ID del paciente (número de historia clínica), servicio responsable, diagnóstico (tipo de infección), valoración clínica, antimicrobiano prescrito, recomendación PROA y aceptación de la misma.
- 4) Inclusión diaria en la hoja de registro de pacientes a las 10:00 de los identificados a partir de las alertas generadas por el SSDC
- 5) Revisión por el facultativo especialista en Medicina Interna/Infecciosas a partir de las 12:00 de los pacientes nuevos y los activos, valoración clínica y comunicación con el facultativo responsable en caso necesario
- 6) Registro de recomendaciones en SSDC, con seguimiento de la decisión del facultativo

IMPLANTACIÓN

La metodología se comenzó a realizar en febrero de 2023, tras la reunión del equipo PROA y establecimiento de la rutina de trabajo.

RESULTADOS

En el primer año de la implementación (febrero 2023 a enero 2024) se identificaron 689 pacientes a través del SSDC, de los que 610 (88,5%) recibieron una valoración clínica. Los servicios más frecuentemente implicados fueron medicina interna (45,4%), cirugía general y digestiva (13,3%), digestivo (5,9%), oncología (5,4%) y geriatría (5,0%). Por tipo de infección, se identificaron foco respiratorio (31,5%), intraabdominal (25,0%), urinario (19,9%), piel y partes blandas (11,7%), fiebre sin foco (5,1%), endovascular (4,4%), articular (2,3%) y sistema nervioso central (0,3%). Se incluyeron 720 prescripciones de antimicrobianos: 331 con piperacilina/tazobactam (46,0%), 150 con meropenem (20,8%), 115 con linezolid (16,0%), 61 con ertapenem (8,5%), 33 con daptomicina (4,6%) y 30 con otros (4,2%). Se realizaron un total de 217 recomendaciones PROA (35,6% de los pacientes) de las que 167 (77,0%) fueron aceptadas.

LIMITACIONES

La identificación y valoración clínica de pacientes con antimicrobianos de alto impacto ecológico se realizó con los recursos PROA disponibles, siendo una actividad que precisa de una dedicación y compromiso por parte de los profesionales implicados y puede no ser continua en el tiempo.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La actividad se puede implementar a cualquier Servicio de Farmacia disponiendo de un farmacéutico con dedicación mínimo parcial al PROA para la identificación y valoración clínica de pacientes en colaboración con el clínico responsable, además de la presencia de SSDC para el cribado de los casos.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

647. AJUSTE POSOLÓGICO EN INSUFICIENCIA RENAL EN LOS TRATAMIENTOS ANTIBIÓTICOS CON DOSIS INCREMENTADAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0334>

AUTORES

COUSO CRUZ, A; GRATACÓS SANTANACH, L; PÉREZ PLASENCIA, A; BRUGUERA TEIXIDOR, M; SUBIRANA BATLLE, C; VILA CURRIUS, M; MARTÍNEZ DIAZ, E; QUIÑONES RIBAS, C
HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA DE GIRONA. AV. FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

OBJETIVOS

En 2020 el Comité Europeo del Antibiógrama (EUCAST) actualizó la definición de la categoría «I» de sensibilidad antibiótica, modificándola de “sensibilidad intermedia” a “sensibilidad con exposición incrementada” y estableciendo nuevas posologías para el tratamiento de infecciones por microorganismos con dicha sensibilidad. Sin embargo, en estas recomendaciones no se establece la dosificación en pacientes con insuficiencia renal (IR) lo que puede conllevar un riesgo de seguridad por posible dosificación incorrecta.

El objetivo de este trabajo es revisar y establecer la mejor pauta de dosificación en pacientes con IR que requieran dosis incrementadas de antibióticos para garantizar un tratamiento eficaz y seguro.

MEJORAS ESPERADAS

Establecer pautas de dosificación más adecuadas en pacientes con IR que requieran dosis incrementadas de antibióticos para facilitar su correcta prescripción y mejorar la eficacia y seguridad de los tratamientos.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se seleccionaron los antibióticos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital recogidos en el documento de dosificación del EUCAST (dosages_v_14.0_breakpoint_tables) publicado en enero de 2024. Se revisaron las recomendaciones de dosificación según el grado de IR de la ficha técnica (FT) del medicamento y de la base de datos Uptodate®.

Se comparó la coincidencia de la posología para las dosis incrementadas ajustada por IR propuesta en ambas fuentes bibliográficas. Si éstas no eran coincidentes, se establecía la mejor posología teniendo en cuenta las características

farmacocinéticas y farmacodinámicas (PK/PD) del antibiótico, dosis máxima de FT y presentaciones disponibles. Se realizó una búsqueda bibliográfica adicional en Pubmed en los casos en que no había información concluyente.

IMPLANTACIÓN

La tabla elaborada se presentó en el comité de antibióticos del centro y se anexó como documentación adicional del programa de prescripción electrónica del hospital en cada uno de los antibióticos incluidos.

RESULTADOS

Se revisaron 21 antibióticos incluidos en la GFT del hospital: 6 penicilinas, 8 cefalosporinas, 3 carbapenems, 1 monobactámico, 2 fluoroquinolonas y 1 antibiótico compuesto.

En el 71 % (n=15) de los antibióticos se encontró recomendación de pauta ajustada tanto en FT como en Uptodate®: en 5 la dosificación era idéntica (33%) y en los 10 restantes se revisaron características PK/PD del antibiótico, presentaciones disponibles y dosis máxima en FT, seleccionando en 5 la pauta de Uptodate® (33%) y en 5 la de la FT (33%).

De los restantes, en 4 casos (19%) se seleccionó la pauta de Uptodate® por no disponer de ajuste en FT y en los 2 restantes (9%) (ciprofloxacino y cefazolina) se realizó una búsqueda bibliográfica adicional para decidir la posología definitiva.

Tras la revisión se elaboró una tabla con las dosificaciones estándar, las dosis incrementadas y el ajuste por IR de éstas, incluyendo situaciones especiales que requieren pautas intensificadas pero distintas a las dosis incrementadas, como por ejemplo meningitis.

LIMITACIONES

La tabla realizada no contempla las pautas en pacientes pediátricos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La tabla elaborada podría ser utilizada por otros centros como guía de ajuste de dosis en IR de aquellos medicamentos que requieran pautas en dosis incrementadas. Facilitar la elección de la pauta en esta población de pacientes mejorará la eficacia y seguridad de los tratamientos antibióticos.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

911. ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CON ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE CABOTEGRAVIR Y RILPIVIRINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0461>

AUTORES

GUTIÉRREZ GUTIÉRREZ, E; LLAMAS LORENZANA, S; VELEZ BLANCO, A; FERNÁNDEZ VÁZQUEZ, A; FLORES FERNÁNDEZ, M; PÉREZ DIEZ, MT; GARCÍA MIERES, N; ORTEGA VALÍN, L
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN. ALTOS DE LA NAVA S/N LEÓN. LEÓN

OBJETIVOS

Implantar un nuevo programa de atención farmacéutica a pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en tratamiento con cabotegravir/rilpivirina (CAB/RPV) que incluya su administración por vía intramuscular (IM) en el Servicio de Farmacia (SF) por personal de enfermería propio en contraposición a la administración en otro punto del hospital.

MEJORAS ESPERADAS

Garantizar e incrementar el seguimiento farmacéutico de estos pacientes a pesar del cambio en la vía de administración del tratamiento.

La administración del tratamiento dentro del propio SF disminuirá la exposición del paciente en otros lugares del hospital, asegurando así una correcta confidencialidad de todo el proceso.

La ruta terapéutica generada implicará un aumento en la coordinación de los tres servicios que la componen: Farmacia, Medicina Interna (MI) y Análisis Clínicos, y redundará en un beneficio en la atención al paciente VIH.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

1. Tras selección de pacientes candidatos a este cambio de tratamiento, el Servicio de MI realizará la prescripción que será validada por el farmacéutico. Criterios de validación: buena adherencia, carga viral indetectable durante al menos 6 meses, no historia de fracaso virológico ni de resistencias a inhibidores de transcriptasa inversa no nucleósidos o inhibidores de integrasa, conciliación de medicación y revisión de interacciones. Como paso final y a través de consulta telefónica farmacéutico-paciente se garantiza el compromiso de asistencia a las visitas para la administración y se programa el inicio de CAB/RPV IM en función de la medicación sobrante y preferencias del paciente.

2. Mediante cita programada, el paciente acude a consulta de atención farmacéutica para que el farmacéutico le explique su nuevo tratamiento, importancia de la adherencia y posibles efectos secundarios, así como el proceso de administración. Después, personal de enfermería del SF procede a la primera administración. Se cita al paciente en un mes.

3. La segunda cita, cita de seguimiento, consta de consulta de atención farmacéutica y segunda administración. Esta intervención finaliza con la programación de la siguiente visita, analítica programada para 15 días antes, nueva administración de la dosis y consultas de seguimiento por parte del internista y del farmacéutico.

4. A partir de aquí el proceso continúa con citas programadas cada 2 meses para administración por personal de enfermería. Las citas de atención farmacéutica se realizarán con periodicidad semestral, coincidiendo con una administración. De manera independiente, el seguimiento por parte de MI se realizará cada 6-12 meses según evolución.

IMPLANTACIÓN

Comenzamos con la administración de estos fármacos en noviembre de 2023 y actualmente seguimos realizando el proceso según este diseño para todos los pacientes.

RESULTADOS

Ninguno de los 18 pacientes incluidos ha abandonado el tratamiento. No se han recogido pérdidas de dosis, adherencia del 100% al tratamiento. Aparte de las molestias en el punto de inyección, no se han reportado efectos secundarios importantes. Se han realizado 4 reuniones de coordinación con los servicios implicados.

LIMITACIONES

Poco tiempo de implantación del procedimiento, falta de feed back de aceptación del protocolo por los implicados.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Este procedimiento es adaptable a cualquier SF, siempre y cuando se disponga de personal de enfermería en el servicio que pueda realizar estas administraciones.

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

1080. CIRCUITO DE CABOTEGRAVIR/RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR CON ADMINISTRACIÓN EN EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0555>

AUTORES

YERRO YANGUAS, A; BALTASAR GARCÍA, A; ELORZA ODRIUZOLA, N; TIRAPU NICOLÁS, B; GARCÍA TINOCO, C; DE MIGUEL GAZTELU, M; PASTALLÉ GARCÍA, A; SAROBE CARRICAS, M
COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA. CALLE IRUNLARREA 3 - PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

OBJETIVOS

Implantación de un circuito de prescripción, validación, dispensación y administración de cabotegravir/rilpivirina (CAB/RPV) en pacientes con virus de inmunodeficiencia humana.

MEJORAS ESPERADAS

Disponer de un circuito con todos sus pasos integrados en las aplicaciones informáticas disponibles que garantice la Atención Farmacéutica continua en el Servicio de farmacia Hospitalaria (SFH).

Registrar la adherencia real al tratamiento.

Optimizar la gestión de la medicación.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño:

Se consensuó el circuito entre los profesionales de medicina, enfermería y farmacia implicados en el mismo y se establecieron los criterios de prescripción de CAB/RPV, según indicación aprobada.

En el SFH se habilitó una zona de la Unidad de Atención a Pacientes Externos (UAPE) con una camilla para que la enfermera del SFH realice la administración intramuscular del tratamiento.

Circuito y etapas:

- El médico contacta con Farmacia para comunicar el inicio del tratamiento y realiza la prescripción electrónica.
- El farmacéutico comprueba que el paciente cumple los criterios, y le programa una consulta de inicio a la enfermera de la UAPE en la aplicación informática del SFH.
- La enfermera de la UAPE contacta con el paciente y acuerdan la fecha para la consulta de inicio.
- En esta primera consulta, el farmacéutico valida la prescripción y realiza la visita de inicio con el paciente.
- La enfermera de la UAPE administra el CAB/RPV intramuscular en el propio SFH y programa junto al paciente la próxima administración. Avisa a la consulta de enfermería de infecciosas de que el paciente ha comenzado el tratamiento y crea en Historia Clínica Informatizada (HCI) una ficha de "Seguimiento farmacoterapéutico" donde irá registrando todas las administraciones y las posibles reacciones adversas al tratamiento.
- Durante los primeros 6 meses, se realiza seguimiento telefónico a los 7 días de cada administración de CAB/RPV, dejando constancia en la ficha de HCI.
- El día anterior a cada administración la enfermera contacta con el paciente para confirmar su asistencia y tener la medicación atemperada.

IMPLANTACIÓN

Abril de 2023, con el primer paciente candidato al tratamiento.

RESULTADOS

Hasta febrero de 2024 se han tratado un total de 27 pacientes, todos ellos a través de este circuito integrado, donde toda la información del tratamiento está accesible a los profesionales implicados.

Conseguimos minimizar desplazamientos del paciente que solo tiene que acudir al SFH para la administración del tratamiento, y evitamos movimientos de la medicación que en todo momento se mantiene en el SFH.

Disponemos además del registro de adherencia real al tratamiento que ha sido mayor del 95% en todos los pacientes, excepto en uno que fue del 87%. En el caso de este paciente, no acudió en dos ocasiones a la cita programada y en una de ellas se tuvo que desechar la medicación por no poder aprovecharla en otro paciente. Se ha decidido no atemperar la medicación hasta que este paciente no llega al SFH.

LIMITACIONES

Disponer de personal de enfermería y área habilitada para la administración intramuscular en la UAPE.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Se puede aplicar en otros SFH que dispongan de estos recursos.

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

ÁREA TEMÁTICA: PEDIATRÍA

195. HACIA LA EXCELENCIA EN LA FARMACOTERAPIA DEL PACIENTE PEDIÁTRICO TRASPLANTADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0087>

AUTORES

ARANCÓN PARDO, A; JIMÉNEZ NÚÑEZ, C; GARCÍA LÓPEZ, L; COLLADA SÁNCHEZ, V; RUANO ENCINAR, M; HERRERO AMBROSIO, A

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ. Pº DE LA CASTELLANA, 261 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Optimizar la farmacoterapia de los pacientes pediátricos sometidos a un trasplante de órgano sólido (TOS) durante todo el proceso asistencial en un hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS

- Implantación de un programa de conciliación de medicación en pacientes pediátricos trasplantados.
- Detectar y corregir errores de medicación en transiciones asistenciales.
- Realizar atención farmacéutica al alta a pacientes trasplantados o familiares informando sobre la medicación asociada al TOS.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se creó la figura de un farmacéutico de referencia en trasplante pediátrico de órgano sólido. Se diseñó un circuito de conciliación al ingreso, al alta y en transiciones asistenciales, consensado con los diferentes equipos de trasplante pediátrico (renal, hepático, cardíaco, pulmonar y multivisceral).

- Fase pre y periperatoria: revisión de medicación y optimización del tratamiento farmacológico.
- Transiciones asistenciales intrahospitalarias: conciliación de medicación entre unidades clínicas, al existir distintos programas informáticos de prescripción electrónica en planta y UCI.
- Paciente trasplantado al alta: el médico solicita una interconsulta anticipada a Farmacia y el farmacéutico elabora el plan farmacoterapéutico al alta.
- Paciente trasplantado que reingresa: revisión de la medicación de base y comparación con medicación prescrita. Si discrepancia, entrevista con el paciente.
- Para garantizar la continuidad asistencial, el farmacéutico se pone en contacto con la Farmacia Comunitaria o el Servicio de Farmacia del hospital de referencia en caso necesario.

En cada conciliación se registró: tipo de trasplante, proceso conciliado, edad, género, número de medicamentos conciliados, intervención farmacéutica, medicamento implicado y discrepancias aceptadas.

IMPLANTACIÓN

El proyecto se implantó en mayo de 2023, incorporándose sucesivamente los diferentes servicios implicados en TOS pediátrico (Nefrología, Hepatología, Cardiología, Neumología y Rehabilitación Intestinal). El farmacéutico realizó sesiones informativas en los servicios implicados y mantiene reuniones multidisciplinares periódicas con ellos.

RESULTADOS

Se realizaron 217 conciliaciones entre mayo de 2023 y abril de 2024 a 131 pacientes pediátricos trasplantados, analizando una mediana de 8 medicamentos en cada conciliación. La conciliación fue al ingreso en el 84% de los pacientes, al alta 9%, en transiciones asistenciales 5% y en fase perioperatoria 2%. La mediana de edad fue de 7 años, 59% varones, siendo el 41% trasplantados renales, 29% hepáticos, 26% cardíacos, 2% multiviscerales, 1% pulmonares y 1% hepatorenales.

Se conciliaron 1892 medicamentos, realizando 103 intervenciones farmacéuticas que fueron notificadas a los prescriptores, de las cuales 67 fueron aceptadas (65%). Los fármacos más implicados en errores de medicación fueron: trimetoprim/sulfametoxazol (22% de las intervenciones), tacrolimus (16%), metilprednisolona (10%) y micofenolato de mofetilo (4%).

Se llevaron a cabo 19 conciliaciones al alta, con un plan farmacoterapéutico individualizado que se explicó a pacientes y familiares mediante atención farmacéutica presencial. El porcentaje de resolución de interconsultas fue del 100%, con un tiempo medio de respuesta de 2,5 días.

LIMITACIONES

No registro de intervenciones en guardias y festivos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La implicación de los farmacéuticos hospitalarios en los equipos de trasplante ha demostrado aportar valor al proceso del medicamento en el paciente pediátrico trasplantado. Por ello, este proyecto es extrapolable a otros Servicios de Farmacia donde se realice seguimiento a pacientes trasplantados, así como a otros pacientes pluripatológicos y polimedicados.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

40. CIBERATAQUE. ELABORACIÓN DE UNA BASE DE DATOS DE SOPORTE A LA DISPENSACIÓN EN DOSIS UNITARIAS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0018>

AUTORES

TUSET CREUS, M; ARRANZ PASCUAL, N; MARIN ROMERO, AM; CASTELLÀ KASTNER, M; CLIMENT BOLTA, C; TORO BADÍA, L; SOY MUNER, D; CAMACHO HERNANDO, C
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Implementación de una base de datos de contingencia para la dispensación en dosis unitarias tras ciberataque en un hospital de tercer nivel.

MEJORAS ESPERADAS

No se disponía de conexión al sistema informático y se empleó prescripción-dispensación en papel. Se elaboró una base de datos (Access® 2007) para permitir la dispensación por paciente.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Diseño: contenido de la base de datos.

1. Listado de unidades de planta con sus camas.
2. Listado de medicamentos con sus códigos.
3. Formulario en el que introducía el tratamiento completo por unidad/cama, historia clínica y nombre del paciente. Para cada medicamento se recogía el número de unidades diarias y un campo libre para comentarios.

Circuito y etapas:

1. Prescripción médica y administración por enfermería con registro en papel.
2. Transcripción a la base de datos por farmacéuticos.
3. Elaboración de 3 listados:

Listado 1.- Censo de la sala.

Listado 2.- medicamentos: total para cada unidad.

Listado 3.- medicamentos (orden alfabético): detalle cantidad por cama.

4. Impresión de listados colocando los pendrive directamente en una impresora (no había red) y entrega a la coordinadora de técnicos, quien organizaba el trabajo.

5. Técnicos: a partir del listado 2 se sacaba la medicación necesaria del armario Kardex® general y se colocaba por orden en una bandeja. Posteriormente, a partir del listado 3 se incorporaban los medicamentos en el cajón correspondiente a cada paciente.

6. Personal administrativo: recibía los listados número 2 agregados en Excel® el día siguiente para contabilizar las salidas de medicación.

IMPLANTACIÓN

La base de datos de contingencia se elaboró el día +2 del ciberataque. Los pasos descritos anteriormente se incorporaron secuencialmente. El día +3 se entregó la medicación global por sala (listado 2) junto con el listado 3 y el personal de enfermería distribuyó la medicación a sus pacientes. Sin embargo, del día +4 al +7 ya se distribuyó por paciente. El fin de semana se triplicó la medicación el viernes.

RESULTADOS

La implementación fue fácil y permitió gestionar la dosis unitaria durante una semana de desconexión del sistema informático.

Disponer de listados de dispensación con los medicamentos y sus códigos facilitó la tarea al personal administrativo, que conocía con rapidez las salidas de medicamentos para realizar los pedidos.

LIMITACIONES

El ciberataque alteró nuestras tareas diarias. Nuestro objetivo primordial fue distribuir la medicación a los pacientes, con gran esfuerzo de todo nuestro personal. No fue posible realizar las tareas habituales, dado que no se disponía de datos analíticos, microbiológicos, entre otros, a los que estamos acostumbrados.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La base de datos se encuentra disponible para cualquier servicio interesado. Se recomienda disponer de un listado actualizado de fármacos con sus códigos, guardado en una ubicación de contingencia, fuera de la red, así como un listado de las unidades con sus respectivas camas. Se recomienda mantener puertos de acceso a pendrive para contingencia.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

208. DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA INFORMÁTICA PARA LA MEJORA DE UN PROGRAMA DE OPTIMIZACIÓN DE USO DE ANTIBIÓTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0094>

AUTORES

MANZANO LORENZO, R; TOMAS GONZALEZ, D; DE LA TORRE ORTIZ, M; DE DIEGO PEÑA, A; CORAZON VILLANUEVA, J; TALLON MARTINEZ, JC; BRAOJOS SANCHEZ, F; BENITEZ GIMENEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Desarrollar una herramienta dentro de la Historia Clínica Electrónica (Selene®) con el objetivo de optimizar la selección de pacientes, la detección automática y precoz de un mayor número de potenciales intervenciones de mejora, la comunicación con médicos responsables y el registro de la actividad.

MEJORAS ESPERADAS

Optimizar los tiempos de trabajo, permitiendo una ampliación del número de pacientes sobre los que intervenir, y un mejor registro de intervenciones.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

DISEÑO

Se realizó una reunión inicial con el equipo informático para discutir las necesidades de mejora del circuito actual, así como las posibilidades que permitía la herramienta.

A partir de ahí se han ido desarrollando los circuitos solicitados:

- Generación de un sistema de interconsultas (ITC) automáticas cuando los pacientes cumplan los criterios definidos: en estas ITC se vuelcan de manera automática los tratamientos antibióticos previos y actuales del paciente y los últimos cultivos, disminuyendo los tiempos de revisión.

- Generación de un sistema de alertas precoces para la optimización de:

o Ajustes por insuficiencia renal: realización de una base de datos con los tramos de ajuste de los antibióticos, de tal manera que aparezca una alerta cuando la dosis no se encuentre dentro de uno de los tramos de ajuste.

o Terapia secuencial: establecimiento de criterios como el tipo de dieta, el número de fármacos prescritos por vía oral y la evolución de reactantes de fase aguda, para que sólo aparezca la alerta en los pacientes que cumplan estos criterios.

o Monitorización de niveles: se definieron las alertas para que apareciese el aviso de manera previa a tener que solicitar los niveles.

Tanto en las ITC como en las alertas se generan unos formularios que además de servir como comunicación con los médicos responsables nos permiten un registro de la actividad de manera automática.

CIRCUITO Y ETAPAS

1. Definición de circuitos y alertas dentro de la herramienta con el equipo multidisciplinar del Programa de Optimización de Uso de Antibióticos (PROA) y el equipo informático.
2. Inicio fase de pruebas de la herramienta con todos los miembros del equipo PROA para detección de errores.
3. Sesión a todo el hospital para explicar el nuevo circuito y su integración en la aplicación de Historia Clínica.

IMPLANTACIÓN

La fase de prueba se inició el 26 de febrero de 2024 durante la cual se fueron detectando diversas opciones de mejora. En abril de 2024 con la herramienta ya testada se programa una sesión para explicar a todo el hospital el nuevo circuito.

RESULTADOS

Desde el 26 de febrero hasta el 11 de abril de 2024 se han realizado 315 intervenciones en 185 pacientes con un porcentaje de aceptación en las intervenciones valoradas del 89,77%. Siendo la intervención más habitual mantener el tratamiento prescrito (29,84%), seguida de terapia secuencial (15,24%), ajuste por insuficiencia renal (13,01%), suspender tratamiento antibiótico (9,84%), cambio de dosis/pauta (6,03%), duración (6,03%) y cambio de antibiótico (5,71%).

LIMITACIONES

Necesidad de personal experto en el desarrollo de este tipo de herramientas.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a todos los Servicios de Farmacia con actividad PROA que quieran optimizar su forma de trabajo.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

247. PROCEDIMIENTO DE IMPLEMENTACIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA NO PRESENCIAL, PREMVIHSTAAR, GRACIAS A LAS HERRAMIENTAS DIGITALES. A RAÍZ DEL PROYECTO PILOTO ESTAAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0109>

AUTORES

TORTAJADA ESTEBAN, EV; GARCÍA JIMÉNEZ, L; BÉCARES MARTÍNEZ, FJ; FORTE PEREZ-MINAYO, M; CORDERO GUIJARRO, A
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Ofrecer una atención farmacéutica no presencial personalizada de forma continua, multidisciplinar y multidimensional basada en la estratificación de los pacientes a través de las herramientas digitales (HD). Este nuevo procedimiento se ha iniciado en las personas que viven con VIH (PVIH) en tratamiento antirretroviral en nuestro hospital, ya que la cronicidad y estabilidad de esta infección conlleva a un espaciado de las revisiones lo cual, si bien ayuda a llevar una vida más cómoda y alejada de la percepción de enfermedad, supone un distanciamiento entre los pacientes y los profesionales, con dificultades para trasladar las preguntas que les surjan acerca su tratamiento.

MEJORAS ESPERADAS

Aportar un modelo de estratificación para que el profesional pueda tomar decisiones sobre un paciente en particular que lo necesite. Mejorar la Atención Farmacéutica NO Presencial. Los niveles de complejidad bajos se resuelven mediante auto-respuestas de refuerzo positivo y facilitándole consejos e información de calidad mediante infografías enviadas por HD, en un entorno de salud digital. Mientras que, a medida que aumenta el nivel de complejidad, se prioriza la individualización personificada de la atención a quienes más lo necesitan: falta de adherencia, dificultades en la toma, estigma al acudir al hospital, interacciones, potenciales efectos adversos o problemas relacionados con el medicamento (PRM).

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Creación del formulario de preguntas incluyendo Morinsky-Green. Coordinación con informática para el envío sucesivo del formulario de seguimiento farmacoterapéutico a través la plataforma sanitaria del hospital (HD) donde el paciente tiene acceso a su historial hospitalario. Reportes informáticos recibiendo las respuestas de los pacientes, monitorización para su estratificación en niveles de complejidad Baja, Media, Alta, y Muy Alta. Resolución mediante auto-respuestas e infografías y activación de la comunicación de forma personalizada farmacéutica-paciente a través del diálogo web (chat HD), aplicación de Atención Farmacéutica NO Presencial.

Envíos sucesivos en el tiempo de forma programada del formulario de seguimiento farmacoterapéutico. Recepción de las respuestas de los pacientes. Envío de auto-respuestas e infografías de forma semiautomática a niveles de complejidad baja y media. Contacto con el paciente de forma personalizada niveles de complejidad alta y muy alta. Monitorización de los casos.

IMPLANTACIÓN

Envíos sucesivos durante 2024 a una N estimada de 1700 pacientes. Desde el 18 de Enero al 17 de Abril de 2024 se han realizado 690 envíos del formulario de seguimiento farmacoterapéutico.

RESULTADOS

Han respondido 114 pacientes. Se han estratificado en nivel de intervención: Baja (83), Media (18) manifiestan dificultad en la toma, adherencia y/o estigma, Alta (12) manifiestan potenciales efectos adversos y/o toma conjunta de otros medicamentos y Muy Alta (1) detección de PRM recomendamos cambio de tratamiento: interconsulta con su médico especialista infecciosas (multidisciplinar).

LIMITACIONES

Pacientes que NO tiene la plataforma digital o no la manejan óptimamente.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Multicéntrico: procedimiento con aplicabilidad a todos los hospitales que posean una plataforma sanitaria (HD) de acceso para los pacientes con vehiculización para poder contactar con ellos. Este proyecto es gracias a un "unrestricted grant" de ViiV.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

517. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN CON CÓDIGOS QR A PACIENTES ONCOHEMATOLÓGICOS SOBRE MANEJO DE EFECTOS SECUNDARIOS Y RECOMENDACIONES DIETÉTICAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0261>

AUTORES

GARCÍA RODRÍGUEZ, ME; OCHANDO MARIOLA, S; CARMONA ÁLVAREZ, MT; SAINZ ELENA, L; DOMÍNGUEZ ALARCÓN, P
HOSPITAL MONCLOA. AV. VALLADOLID, 83 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Incorporar un servicio de información ágil, continuo y de calidad para pacientes y cuidadores a través de códigos quick response (QR) que permita conocer y controlar los efectos adversos más frecuentes asociados a su tratamiento oncohematológico.

MEJORAS ESPERADAS

- 1) Mayor conocimiento y control de los efectos secundarios asociados, y empoderamiento del paciente;
- 2) Mejoras en la adherencia y tolerancia a los tratamientos;
- 3) Reducción del uso del papel como vehículo de transmisión de información al paciente, en línea con la estrategia ESG (Environment, Social and Govern) del Grupo hospitalario.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

DISEÑO: Una de las líneas estratégicas definidas por la CNOH (Comisión Nacional de Onco-Hematología) es la introducción de mejoras en la humanización y cuidado integral del paciente oncohematológico. Dentro de esta línea, una de las acciones implantadas ha consistido en poner a disposición de pacientes y cuidadores, de una manera rápida y de fácil acceso, aquella información relativa a su autocuidado en el control de efectos secundarios del tratamiento, reduciendo el uso del papel e insertando códigos QR, tanto en una hoja de información al paciente como en paneles informativos (póster) ubicados en zonas estratégicas de los 10 hospitales del grupo con atención a pacientes oncohematológicos en todo el territorio nacional, donde los pacientes suelen acudir frecuentemente y/o permanecer largos tiempos de espera: consultas externas médicas y de farmacia, hospital de día y hospitalización. La información

contenida se desarrolló en 7 apartados con códigos QR independientes: recomendaciones generales; trastornos del aparato digestivo (náuseas-vómitos; diarrea; estreñimiento; mucositis-sequedad bucal y alteraciones del gusto); trastornos de la piel, cabello y uñas (alopecia, sequedad-irritación, cambios en las uñas, síndrome del mano-pie); toxicidad neurológica; síndrome pseudogripal; retención de líquidos; y manejo nutricional y alimentación (este último con enlace a la información contenida en la Web Fundación OncoAlicia).

CIRCUITOS Y ETAPAS:

- 1) Revisión bibliográfica (guías clínicas, sociedades científicas, institutos/centros nacionales de investigación y divulgación, asociaciones de pacientes);
- 2) Elaboración del borrador con recomendaciones generales, específicas, y de contenido nutricional junto con recetas culinarias adaptadas;
- 3) Difusión a otros colaboradores implicados para su revisión;
- 4) Generación de los 7 códigos QR y alojamiento Web;
- 5) Diseño y maquetación;
- 6) Difusión a las Direcciones Médicas Asistenciales y Servicios de Farmacia.

IMPLANTACIÓN

Julio-Agosto 2023.

RESULTADOS

El grado de implantación ha sido del 80% (cobertura en 20 de 26 zonas estratégicas totales disponibles en los hospitales del grupo según carteras de servicios): 100% en las consultas de pacientes externos; 100% en unidades de hospitalización; 66% en hospital de día; 33% en consultas médicas. Se han realizado 443 accesos a la web (lecturas del código QR) por 151 usuarios (3 visitas/paciente). El número total de descargas de documentos ha sido 931 (6 descargas/paciente).

LIMITACIONES

Escaso tiempo transcurrido desde su implantación. Sería recomendable plantear una mejor estrategia de comunicación y seguimiento para aumentar el grado de implicación de los profesionales y adhesión de los pacientes.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Aplicable a todos los hospitales que traten pacientes oncohematológicos.

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

730. AUTOMATIZACIÓN ROBÓTICA PARA LA DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS (AGS BEERS CRITERIA®) EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0372>

AUTORES

GARCÍA RIVERA, MA; VALENCIA QUINTERO, AF; GALEANO, DC; BOTERO AGURRE, JP

OBJETIVOS

Describir el desarrollo de un sistema de automatización robótica diseñado para detectar medicamentos potencialmente inapropiados en pacientes hospitalizados.

MEJORAS ESPERADAS

- 1- Detectar de manera oportuna los pacientes con prescripciones de medicamentos potencialmente inapropiados (MPI) según American Geriatrics Society 2023 (AGS Beers Criteria®) en la validación farmacéutica de las órdenes de medicamentos.
- 2- Optimizar el tiempo de la realización de la intervención por el Químico Farmacéutico.
- 3- Al ser un proceso automatizado mejora la eficiencia, antes del desarrollo la captación de los pacientes se realizaba de manera manual debido a que la historia clínica electrónica no cuenta con sistemas de soporte a la decisión a la clínica para este tipo de prescripciones.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

El diseño del algoritmo fue realizado por un equipo interdisciplinario conformado por 2 farmacéuticos, 2 médicos geriatras y 2 ingenieros de sistemas. Se definieron cinco rutas para detectar MPI a partir de los AGS Beers Criteria®: 1. Medicamentos que no se recomienda su uso, 2. MPI en diagnósticos específicos, 3. MPI en pacientes con hiponatremia, 4. MPI en pacientes con tasa de filtración glomerular inferior a 30 mL/min (CKD-EPI 2021), 5. Duplicidad de MPI (al usarse concomitantemente generan mayor riesgo de eventos adversos).

Se desarrolló una automatización robótica de procesos (RPA) utilizando el lenguaje Python en el software Rocketbot y orquestado en Google-Cloud. El RPA se conecta diariamente de forma automática con la historia clínica electrónica y los exámenes de laboratorio de cada paciente, evaluando la farmacoterapia en busca de MPI según el algoritmo diseñado. Se llevaron a cabo pruebas técnicas y de usabilidad, validando la información proporcionada por el RPA, después de realizar los ajustes necesarios según los hallazgos de estas pruebas, se procedió a la fase de implementación.

IMPLANTACIÓN

Se incorporó el uso del RPA en la validación farmacéutica de las órdenes de medicamentos, una vez detectados los MPI se realiza la intervención farmacéutica al médico.

RESULTADOS

En un periodo de dos meses (febrero-marzo 2024) el RPA detectó un total de 1059 recetas de MPI en 480 pacientes. Para 811 recetas de MPI no se recomienda su uso, 120 MPI en diagnósticos específicos (cetoacidosis, delirio, demencia, insuficiencia cardiaca, incontinencia urinaria y gastritis), 7 MPI en pacientes con hiponatremia, 1 MPI en paciente con tasa de filtración glomerular inferior a 30 mL/min y 120 duplicidades de MPI.

LIMITACIONES

El RPA permite la detección de MPI sólo cuando se garantiza completamente la información en la historia clínica y en los exámenes de laboratorio de los pacientes. Sin embargo, la institución donde se realizó este desarrollo está acreditada por la Joint Commission International, lo que ha permitido estandarizar adecuadamente los procesos de atención y la calidad de los registros médicos.

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

La programación en Python permite desarrollar soluciones de forma individualizada para cada servicio de farmacia, considerando las fuentes de datos disponibles, accesibles y las necesidades priorizadas; este tipo de estrategias ayudan a prevenir potenciales errores de medicación y favorecen el uso racional y seguro de los medicamentos en poblaciones vulnerables.

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

ÁREA TEMÁTICA: TERAPIAS AVANZADAS

543. IMPLANTACIÓN DE UN CIRCUITO PARA EL MANEJO DE DARVADSTROCEL EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0271>

AUTORES

OLIER MARTINEZ, P; VICENTE LIDON, R; DUQUE MALLÉN, MV; LOPEZ PEREZ, A; ABAD SAZATORNIL, R
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Establecer un circuito para manejo de terapia con células madre mesenquimales (darvadstrocel) en pacientes con fístulas por enfermedad de Crohn

MEJORAS ESPERADAS

Estandarización del proceso de gestión para facilitar la coordinación entre profesionales y servicios (digestivo, radiología, cirugía general y farmacia), así como para poder cumplir los tiempos y la realización de las pruebas exigidas en base al protocolo farmacoclínico de valtermed y, por tanto, de las condiciones de financiación de la terapia.

DISEÑO CIRCUITO Y ETAPAS

Se diseñó formando un equipo multidisciplinar formado por digestivo, cirugía general, radiología y farmacia hospitalaria acreditando a los profesionales implicados para poder manejar el fármaco. Se revisó el flujo del paciente considerando las pruebas y consultas a realizar y los tiempos indicados en el protocolo farmacoclínico disponible para este tratamiento. Los pacientes candidatos a la terapia son presentados en el comité multidisciplinar de enfermedad inflamatoria intestinal y se revisa si cumple los criterios de tratamiento del protocolo farmacoclínico de valtermed, así como que no presenta ninguna contraindicación al mismo.

En caso de considerar al paciente candidato se programan en este momento las fechas de las diferentes pruebas que se deben realizar (Resonancia magnética nuclear (RMN) < 4 semanas previa a la administración, rectoscopia que descarte proctitis < 4 semanas antes de darvadstrocel) así como los quirófanos para la cirugía en dos tiempos (acondicionamiento de la fístula 2-3 semanas antes y fecha de la administración).

Se realiza el pedido del fármaco a través de la plataforma específica para ello para asegurar la disponibilidad del mismo en la fecha en que se programa el quirófano para la administración considerando que la solicitud podría cancelarse hasta 16 días antes de la administración.

En el momento de la evaluación a los 6 meses, que condiciona el pago por resultados, se vuelve a presentar el caso en comité para programar la segunda RMN y la consulta de revisión, se registran los resultados y se procede a la gestión del pago por resultados con el laboratorio fabricante en función de la respuesta.

IMPLANTACIÓN

Septiembre de 2021

RESULTADOS

Se ha realizado la administración de tratamiento con darvadstrocel a 6 pacientes en nuestro centro, de los cuales 5 se han gestionado con el circuito diseñado a raíz de las dificultades encontradas en el primer caso.

Todas las pruebas previas a la administración, así como el seguimiento posterior requerido para cumplir con los criterios de financiación del fármaco se han realizado en los plazos indicados por el protocolo farmacoclínico de valtermed mediante la coordinación de todos los servicios implicados en la atención al paciente y la gestión del fármaco.

De los 6 pacientes que han recibido tratamiento hemos tenido dos fracasos terapéuticos considerando el objetivo de respuesta combinada clínica y radiológica y 3 han obtenido respuesta, el sexto está todavía pendiente de la evaluación de resultados a los 6 meses de la administración.

No se han detectado efectos adversos relevantes relacionados con el tratamiento.

LIMITACIONES

Coordinación de servicios, pruebas y tiempos para cumplir las condiciones de uso y financiación

APLICABILIDAD A OTROS SERVICIOS DE FARMACIA

Implantable en otros centros que vayan a utilizar esta terapia



 COMUNICACIONES CIENTÍFICAS

 COMUNICACIONES OPERATIVAS

 COMUNICACIONES DE TÉCNICOS

 PROYECTOS I+I

 CASOS CLÍNICOS

 PERLAS



COMUNICACIONES DE TÉCNICOS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CRÍTICOS Y URGENCIAS

563. PAPEL DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DEL SERVICIO DE URGENCIAS EN LA FARMACOTERAPIA QUE REQUIERE CONCILIACIÓN PRECOZ

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0284>

AUTORES

PRIETO SÁNCHEZ, E; YUBERO MARTOS, D; PUIVECINO MORENO, C; CASTELLANOS CLEMENTE, Y; GARCÍA GIL, M HOSPITAL DE FUENLABRADA. CAMINO DEL MOLINO, 2 FUENLABRADA. MADRID

OBJETIVOS

Conocer los efectos de la participación del Técnico de Farmacia en el equipo multidisciplinar [Farmacéutica- Técnico de Farmacia- Personal Enfermería- Médico] en un Servicio de Urgencias Hospitalarias sobre la farmacoterapia relacionada con medicamentos que requieren conciliación precoz (< 4h).

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio transversal descriptivo de cuatro semanas de duración. A las 8:30am de lunes a viernes, la Farmacéutica del Área de Urgencias (FARM-URG) realizó localización de los tratamientos prescritos como No Guía (NG) en el Área de Observación de Adultos del Servicio de Urgencias. Fueron seleccionados aquellos fármacos clasificados como medicamentos que requieren conciliación en menos de 4h (NG < 4h) según el Documento Consenso SEFH-SEMES 2013 "Conciliación de los medicamentos en los servicios de urgencias". El Técnico de Farmacia de Urgencias (TF-URG) confirmó con la Enfermera responsable y/o con el paciente el tratamiento NG < 4h prescrito, dosis, pauta y aportación y si estos estaban incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del centro. Posteriormente, se notificó a la FARM-URG los NG < 4h confirmados, no aportados por el paciente y no incluidos en la GFT. Las co-variables principales analizadas fueron: Porcentaje de confirmación de tratamiento y pauta de NG < 4h, NG < 4h no aportados por el paciente y porcentaje de NG < 4h no incluidos realmente en la GFT. Como variables secundarias fueron analizados los principales grupos terapéuticos NG < 4h implicados y las acciones/recomendaciones Farmacéuticas (RF) realizadas sobre los NG < 4h notificados por el TF-URG. Fuentes de información: Entrevistas con Enfermería/Pacientes, Historia Clínica Electrónica, Programa de Prescripción Farmacéutica y Programa de Prescripción en Tarjeta Sanitaria. Se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo con Excel®2016.

RESULTADOS

Desde el 11/03/24 al 05/04/24, 247 fármacos fueron prescritos como NG, de ellos el 25% eran NG < 4h (62/247). En relación a la entrevista realizada por el TF-URG sobre los NG < 4h: 87% confirmación de tratamiento y pauta (54/62), 54% (17/54) no aportados por el paciente y 84% no incluidos en la GFT (14/17). Los principales grupos terapéuticos NG < 4h implicados fueron: 56% Agonistas betaadrenérgicos, bromuro de ipratropio y corticosteroides inhalados (35/62), 15% IECA o ARA-II en dosis múltiples diarias (9/62), 13% Terapia ocular (8/62), 6% Antiepilépticos y anticonvulsivantes (4/62) y 10% otros (6/62). Fueron notificados 14 fármacos NG < 4h que requerían una acción por parte de FARM-URG. Las principales RF sobre NG < 4h fueron: 50% intercambio terapéutico (7/14), 14% suspensión (2/14), 14% adquisición del fármaco por Farmacia (2/14) y 21% sin acción por alta hospitalaria del paciente (3/14). El grado de aceptación de las RF fue del 67% (6/9). No se produjo ningún acontecimiento adverso relacionado con NG < 4h.

CONCLUSIONES

El Técnico de Farmacia podría participar activamente en el equipo multidisciplinar del Servicio de Urgencias Hospitalarias facilitando una actividad compleja como es la conciliación de los medicamentos, priorizando aquellos fármacos cuyo tiempo de conciliación recomendado es menor de 4 h, generalmente medicamentos de alto riesgo o de corta semivida plasmática.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS

423. NUEVOS RETOS PARA EL TÉCNICO DE FARMACIA EN UN ENTORNO ROBOTIZADO

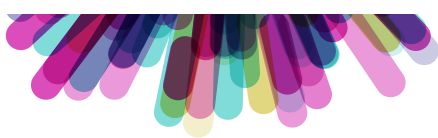
DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0209>

AUTORES

COLLADO MUÑOZ, A; CHINCHAY ELÍAS, E; PERAYRE BADIA, M; RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, R; CHAVES LÓPEZ, D; ROLDÁN BERENGUEL, E; REY SALIDO, M; FONTANALS MARTÍNEZ, S ICO L'HOSPITALET. AVDA. GRAN VIA, 2032,7 HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

OBJETIVOS

La robotización del proceso de preparación de quimioterapia aporta muchas ventajas en términos de calidad, precisión y seguridad. En un contexto de constantes cambios de presentaciones y desabastecimiento de fármacos, la gestión



de la información de la base de datos (BD) que alimenta el sistema de robotización (SR), supone un reto para el funcionamiento de toda Unidad de preparación robotizada (UPR).

El técnico de farmacia (TF) tiene un papel esencial en el mantenimiento de la BD del SR, garantizando su correcto funcionamiento y evitando distorsiones en el flujo de trabajo diario de la UPR.

El objetivo de este estudio, es reflejar el papel del TF en el mantenimiento de la BD de medicamentos del SR con el fin de asegurar el funcionamiento del mismo y evitar interrupciones en la actividad de la UPR, debidas a cambios de presentación o desabastecimiento de fármacos.

MATERIALES Y MÉTODOS

A partir del registro que el SR de la UPR de citostáticos almacena de los cambios realizados en los fármacos activos en la BD (28 fármacos a fecha 31/12/23), se analizaron las intervenciones realizadas por el TF en dicha BD durante un año (01/01/23–31/12/23).

Los siguientes escenarios requirieron intervención del TF:

- Nuevos fármacos para preparar en el SR que requieren activación en la BD;
- Cambios de presentación de los fármacos activos en el SR que requieren actualización de la BD (forma del vial, etiqueta original, laboratorio, dosis);
- Activación de lectura del código del vial o del código de la etiqueta generada específicamente con BIDI propio;
- Mantenimiento de los parámetros de manipulación por el SR para optimizar la eficiencia de la preparación;
- Suspensión de uso, que requiere desactivación de los fármacos en la BD.

RESULTADOS

En el período evaluado se registraron 55 intervenciones realizadas por el TF en la BD del SR.

De los registros analizados, 35 intervenciones (64%) fueron derivadas de cambios en la presentación de los fármacos o desabastecimientos: 16 intervenciones (29%) por cambios de laboratorio, 10 (18%) por cambios de presentación, 7 (13%) por cambios en la forma del vial siendo la misma presentación, 1 (2%) por cambio en etiqueta, 1 (2%) por rotura de stock. En 12 casos (22%), el TF procedió a deshabilitar un fármaco de la BD por cese de uso en el SR, en 1 caso (2%) activó un nuevo fármaco cuya preparación se implementó en el SR, 4 intervenciones (7%) fueron por problemas con la lectura del código BIDI, y 3 (5%) por mantenimiento de parámetros.

CONCLUSIONES

Los cambios de presentación son frecuentes en un contexto de desabastecimientos habituales y tienen un impacto directo en el funcionamiento de los SR. La identificación de cualquier cambio en las presentaciones activas en el SR, y la consecuente actualización de la información realizada por el TF, evita distorsiones en el normal flujo de trabajo de una UPR, cuya alta carga de trabajo no puede permitirse interrupciones en la producción.

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

ÁREA TEMÁTICA: ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN OTRAS ÁREAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

420. EL TÉCNICO DE FARMACIA EN EL ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DE SWITCH A IMMUNOSUPRESORES BIOSIMILARES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0208>

AUTORES

TEYS MUSSACHS, D; ALVAREZ EXPOSITO, L; GARCIA MUÑOZ, E; VELASCO MUÑOZ, S; MOLERA FARRE, S; GONZALEZ MARTINEZ, J; PENA VILLANUEVA, P; MARTINEZ BERNABE, EM
HOSPITAL COMARCAL SANT JAUME DE CALELLA. SANT JAUME, 209-217 CALELLA. BARCELONA

OBJETIVOS

Describir la función del técnico de Farmacia en el switch de adalimumab original a biosimilar en las consultas externas del Servicio de Farmacia

MATERIALES Y MÉTODOS

Se estructuró un procedimiento de trabajo estandarizado en dos servicios de farmacia de una misma corporación sanitaria.

Se identificaron todos los pacientes en tratamiento con adalimumab original de las distintas especialidades: dermatología, digestivo, reumatología.

Por motivos logísticos se acordó internamente priorizar los cambios en dermatología y en digestivo en el periodo de estudio (noviembre 2023-marzo 2024).

Se consensó con los especialistas el procedimiento de abordaje multidisciplinar de switch de inmunosupresores originales a la especialidad biosimilar. Se les proporcionó la relación de pacientes en tratamiento con adalimumab marca y la fecha de la siguiente visita en consultas externas (CCEE).

Se realizó por parte de los farmacéuticos del servicio de farmacia, una formación estructurada a los técnicos del servicio de Farmacia sobre el concepto de biosimilar y la justificación del cambio.

Se preparó documentación de soporte para el paciente: díptico informativo del nuevo medicamento biosimilar y nota informativa del cambio a biosimilar.

Tras la nueva prescripción de biosimilar en la consulta externa del especialista, el técnico de Farmacia realizaba la dispensación informada del cambio a biosimilar. En caso de que el paciente tuviera alguna duda o reticencia al cambio, se derivaba la consulta al farmacéutico.

RESULTADOS

Se identificaron 38 pacientes en tratamiento activo con adalimumab original de las especialidades dermatología (23) y digestivo (15) con visita programada en el periodo de estudio.

En los pacientes de digestivo, se realizó switch a adalimumab biosimilar en 86,7% (13) pacientes, 1 paciente se trasladó a otro centro antes de ser visitado y otro paciente no acudió a la visita programada.

En los pacientes de dermatología, se realizó switch a adalimumab biosimilar en 82,6% (19) pacientes, 2 tuvieron cambio de tratamiento inmunosupresor (bimekizumab, guselkumab), 1 paciente no acudió a visita y el otro paciente no consta el motivo en el curso clínico.

Todos los pacientes a los que se realizó switch a biosimilar en las CCEE aceptaron el cambio en la dispensación informada por parte del técnico del Servicio de Farmacia. No fue necesario derivar al farmacéutico por dudas o reticencias sobre el cambio.

CONCLUSIONES

La función del técnico de Farmacia en la unidad de pacientes externos ha permitido gestionar de forma muy eficiente el cambio a biosimilar de los pacientes visitados en las consultas externas del especialista en el corto periodo de tiempo establecido.

Los pacientes identifican al técnico de Farmacia como profesional de referencia de la unidad para la dispensación informada, la resolución de algunas consultas relacionadas con su tratamiento, el seguimiento de la adherencia y otros aspectos logísticos.

El técnico de Farmacia representa un gran soporte para el farmacéutico en el área de pacientes externos y constituye una pieza clave del equipo multidisciplinar.

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

ÁREA TEMÁTICA: CALIDAD Y SEGURIDAD CLÍNICA

153. VALIDACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN CONTROL GRAVIMÉTRICO EN EL REENVASADO DE CAPECITABINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0069>

AUTORES

MALAGON AGUADO, M; DELGADO LOPEZ, GM; PAJARIN CELADA, P; DEL RIO GRANADOS, G; DIEZ FERNANDEZ, R; HERRANZ MUÑOZ, N; ANDRES PICAZO, MJ; MOLINA GARCIA, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. CRTRA DE TOLEDO, KM. 12,5 GETAFE. MADRID

OBJETIVOS

La capecitabina es un fármaco antineoplásico oral empleado en el tratamiento de diversos tumores. La pauta habitual es 800-1.000 mg/m²/12horas durante catorce días seguidos de siete días de descanso.

Se presenta en forma de comprimidos recubiertos de 150 y 500 mg por lo que la dosis prescrita se debe ajustar a estas dos presentaciones. Los comprimidos se comercializan en cajas de 60 y 120 unidades respectivamente.

Por su elevada toxicidad, los ajustes de dosis que requieren muchos pacientes y potenciales errores en la administración, se dispensa el número exacto de comprimidos por ciclo.

La mayoría de las dispensaciones se ajustan a múltiplos de 28 unidades, por lo que las cajas comercializadas son reacondicionadas en cajas con estas unidades.

Se han detectado varios errores de dispensación relacionados con el reacondicionamiento, tales como un exceso o defecto de unidades por caja o una incorrecta identificación de las mismas.

El objetivo es validar un sistema de control gravimétrico en el reenvasado de capecitabina que asegure la correcta dispensación de la dosis y unidades requeridas por paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se reenvasaron seis lotes de cajas de capecitabina. Cada lote incluyó 20 muestras.

Se realizó la pesada de cada muestra en una báscula de precisión RADWAG WLC6/F1/R máx. 6 kg, d=0,1g.

Se calculó la mediana de dosis en cada lote, así como la desviación estándar (DS) y rango mediante el programa Excell®.

Las muestras del lote 1 incluían 28 comprimidos de capecitabina 150 mg y del lote 2 de 500 mg.

Posteriormente, se realizó un análisis de sensibilidad para valorar la capacidad de detectar errores en el reenvasado. Para ello, se estudiaron los mismos lotes añadiendo (lotes 1a y 2a) y quitando (lotes 1b y 2b) un comprimido a cada caja.

RESULTADOS

El control gravimétrico de ambos lotes mantuvo un valor homogéneo en todas las muestras con una DS de 0,12 gramos para el lote 1 (0,48% de la mediana de peso) y de 0,11 gramos para el lote 2 (0,29% de la mediana de peso).

En el análisis de sensibilidad del método, todos los valores de pesada de las muestras de los lotes 2a y 2b se encontraban fuera del rango de pesada de las muestras del lote 2. Igualmente, todos los valores de pesada de las muestras del lote 1b se encontraban fuera del rango de pesada de las muestras del lote 1

Sin embargo, un 20% de las muestras del lote 1a presentaban pesadas dentro del rango de pesada del lote 1. Ninguno de los valores de pesada de los lotes 1, 1a y 1b se encontraban dentro del rango de pesada de los lotes 2, 2a y 2b.

CONCLUSIONES

El control gravimétrico detecta de manera fiable los errores relacionados con un exceso/defecto de unidades en el reenvasado de capecitabina 500 mg y los relacionados con la presentación farmacéutica (comprimidos de 150 mg vs 500 mg).

Sin embargo, su fiabilidad es dudosa para detectar errores en el número de unidades en el reenvasado de comprimidos de 150 mg.

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

650. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN GESTIÓN AMBIENTAL EN EL ÁREA DE ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS NO PELIGROSOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0336>

AUTORES

PEREZ MENENDEZ CONDE, C; FERNÁNDEZ PACHECO, T; MARTINEZ GERMÁN, E; CALLEJA FERNÁNDEZ, C; BLANA, AMN; PAUCAR VILLACIS, DE; LAKALAOORRA, A; IGARTUA PASCUAL, I
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

OBJETIVOS

Evaluar el aprendizaje (nivel II de Kirkpatrick) y la satisfacción (nivel I de Kirkpatrick) de los Técnicos Auxiliares de Farmacia (TAF) tras la realización de un programa de capacitación en gestión ambiental en el área de elaboración de medicamentos no peligrosos del Servicio de Farmacia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio analítico, prospectivo, de cohorte única realizado en un hospital de tercer nivel.

Durante los meses de enero y febrero del 2024 se llevó a cabo un programa de capacitación dirigido a TAF sobre gestión ambiental en el área de elaboración de medicamentos no peligrosos del Servicio de Farmacia que consistió en:

- Sesión formativa presencial de una hora de duración realizada por la responsable de gestión ambiental del hospital. La sesión formativa quedó grabada y se puso a disposición del personal de la farmacia para que se pudiera consultar siempre que fuera necesario.

- Redacción, difusión y lectura de normas de trabajo sobre la gestión de residuos en el área de elaboración de medicamentos no peligrosos (farmacéuticos del área de elaboración y técnicos auxiliares de farmacia)

- Diseño, elaboración y difusión de carteles informativos específicos para cada tipo de cubo de eliminación de residuos.

En los carteles se muestra de forma visual que tipo de residuos deben eliminarse y cuales no según el tipo de cubo.

Los resultados del programa fueron evaluados a través de:

- Una encuesta de satisfacción global (Kirkpatrick 1-Reacción). La encuesta fue diseñada en Google forms®, en la cual se estudiaba la satisfacción global con el curso, aplicación de los conocimientos en el área de trabajo y los medios técnicos utilizados durante la formación, utilizando una escala numérica del 1 al 10.

- Dos exámenes de conocimientos realizados antes y después del programa (Kirkpatrick 2-Aprendizaje). Los exámenes constaban de diez preguntas tipo test con cinco posibles respuestas de las cuales únicamente una era correcta.

Análisis estadístico: resultados en términos de media o mediana para las variables cuantitativas en función de su normalidad, y de frecuencia absoluta para las variables cualitativas. Para el análisis de los conocimientos antes y después se utilizó un T-test de muestras pareadas, considerando un nivel de significación de $p < 0,05$.

RESULTADOS

El programa de formación fue realizado por 31 TAF.

Kirkpatrick 1: el 100% de los TAF puntuó por encima de 7 su satisfacción global con el curso, con una puntuación media de 9 ± 1 . La aplicación de los conocimientos en el área de trabajo fue valorada con un $9,5 \pm 1$, las horas dedicadas al curso $8,5 \pm 1$ y los medios técnicos utilizados 8 ± 2 .

Kirkpatrick 2: Las calificaciones en el examen de conocimientos antes y después del curso fueron respectivamente $6,2 \pm 1$ y $8,0 \pm 1$, $p < 0,05$.

CONCLUSIONES

El programa de capacitación mejoró los conocimientos sobre gestión ambiental y obtuvo un alto grado de satisfacción entre los técnicos de farmacia. Dado los resultados favorables obtenidos en los niveles I y II de Kirkpatrick, sería interesante ampliar el estudio para analizar cómo ha influido esta formación en el comportamiento de los técnicos de farmacia (Kirkpatrick III).

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

671. ROL ESENCIAL DEL TÉCNICO DE FARMACIA EN LA FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL NUEVO PERSONAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0348>

AUTORES

MAÑÉ RUFÍ, M; EL BOUHALI ABDELLAOUI, F; BLANCO RISALDE, N; SANJUÁN BELDA, A; CIUCIU, CD; PASCUAL CARBONELL, D; SUÑER BARRIGA, H; SACANELLA ANGLÈS, I
HOSPITAL UNIVERSITARI JOAN XXIII DE TARRAGONA. DOCTOR MALLAFRÉ GUASCH, 4 TARRAGONA. TARRAGONA

OBJETIVOS

El objetivo principal es empoderar y corresponsabilizar a los técnicos en farmacia y parafarmacia en la formación de los técnicos de farmacia recién llegados al hospital. Como objetivo secundario, crear un registro del personal de la plantilla de técnicos habilitados por el personal técnico formador en las diferentes áreas de trabajo previa capacitación farmacéutica definitiva.

MATERIALES Y MÉTODOS

Descripción del planteamiento e implementación del proyecto de formación técnica realizado en un Hospital de tercer nivel entre marzo y abril 2024.

- 1- Determinar los diferentes sitios de trabajo del personal técnico que requerían de formaciones distintas para la capacitación.
- 2- Nombrar responsables de formación de los técnicos de cada una de las áreas en base a la experiencia y el buen hacer.
- 3- Crear listados de comprobación de los diferentes ítems en los que formar a los nuevos técnicos, fundamentados en los protocolos normalizados de trabajo y el trabajo diario habitual.
- 4- Puesta en común entre farmacéuticos y técnicos responsables de formación.
- 5- Consensuar los listados de comprobación y registro de habilitación técnica de las diferentes áreas definidas.
- 6- Iniciar el registro con el personal actual ya capacitado.

RESULTADOS

Se nombraron 3 técnicos referentes de formación en función de las áreas establecidas. Se definieron 5 áreas de trabajo distintas del personal técnico de farmacia y parafarmacia de nuestro centro: Dispensación en dosis unitarias, dispensación de medicación hospitalaria a paciente externo, distribución de medicación por estocs, almacén y dispensación de medicación a los pacientes del centro penitenciario. En consecuencia, se crearon un total de 5 listados de comprobación. Cada listado de comprobación incluía la firma del técnico formador y el técnico formado para poder verificar el registro. Además, se incorporó una carátula que precedía los 5 listados de comprobación, en la que se identifica el técnico en cuestión y las áreas en las que ya está habilitado.

Como limitación, no se incluyeron las áreas de elaboración, dado que el personal técnico de farmacia no se encarga de la elaboración en nuestro centro. Se adaptará el modelo para que los técnicos elaboradores responsables de formación también dispongan de un listado de comprobación.

CONCLUSIONES

La implicación del personal técnico es esencial e imprescindible en la formación de los técnicos de farmacia de nueva incorporación. Herramientas como los listados de comprobación ayudan a realizar una formación integral evitando posibles olvidos en la docencia. Además, proporcionan un seguimiento de lo que se les ha explicado, generando un registro de las áreas en las que el técnico ya está formado, y facilitando al farmacéutico la notificación para poder evaluar y otorgar la capacitación definitiva.

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

ÁREA TEMÁTICA: EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

934. PROCEDIMIENTO E IMPACTO ECONÓMICO DEL CAMBIO DE TERAPIA BIOLÓGICA ORIGINAL A BIOSIMILAR EN PACIENTES REUMATOLÓGICOS.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0474>

AUTORES

FANDO ROMERA, O; ESPINO MUSOLAS, R; MONTERO ALONSO, A; BORDANABA FLORIT, A; NAVARRETE ROUCO, ME; RIO NO, L
HOSPITAL DEL MAR. PASSEIG MARÍTIM DE LA BARCELONETA, 25 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

El objetivo del estudio es describir el papel del técnico de farmacia en la realización del cambio de tratamientos biológicos de original a biosimilar (switch) en pacientes en tratamiento con adalimumab y etanercept, valorando la seguridad y el impacto económico de la estrategia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional y retrospectivo en un hospital universitario de tercer nivel llevado a cabo durante septiembre y octubre 2023. Se incluyeron todos los pacientes del Servicio de Reumatología en tratamiento con etanercept y adalimumab, biológicos originales. El único criterio de exclusión fue alergia al látex.

Se diseñó un protocolo para realizar el switch consensuado con el Servicio de Reumatología. Se creó una agenda de consultas a través de la cual el técnico de farmacia contactó telefónicamente con cada uno de los pacientes para proporcionar información sobre el tratamiento biosimilar y proponer el switch de original a biosimilar.

Como material de apoyo se diseñaron unas hojas de información donde se explicaban las características del nuevo dispositivo y forma de administración.

Se recogieron datos demográficos, clínicos (indicación) y farmacológicos mediante revisión de la historia clínica informatizada, así como la aceptación, o no, de la estrategia propuesta.

Para hacer el seguimiento de los pacientes se realizaron visitas de telefarmacia y se recogieron (efectos adversos, retorno al tratamiento original y motivo).

Impacto económico, mediante la diferencia entre el coste original frente al coste biosimilar, considerando la pauta posológica de cada paciente.

Los datos cuantitativos se expresaron como frecuencia y porcentaje.

RESULTADOS

Se incluyeron 206 pacientes: 78 (37,8%) en tratamiento con etanercept y 128 (62,2%) con adalimumab. Ningún paciente presentó alergia al látex.

Un total de 183 (88,8%) pacientes aceptaron y rechazaron 23 (11,2%). El motivo de la no aceptación del switch fue la no conformidad con el cambio 10 (43,4%) o la imposibilidad de contactar con el paciente 13 (56,6%). De los 10 pacientes que no mostraron conformidad con el cambio 8 (80%) eran hombres; 68 años de media de edad.

De los 183 pacientes: 111 (61,2%) hombres; 57 años de media de edad. Las indicaciones fueron: 97 (53,0%) espondilitis anquilosante, 42 (23,0%) artritis reumatoide, 31 (16,9%) artritis psoriásica y 13 (7,1%) oligoartritis. Se realizó el switch en el 82,0% (64/78) de pacientes en tratamiento con etanercept y 93,0% (119/128) con adalimumab.

Once (6,0%) pacientes, todos tratados con adalimumab, presentaron efectos adversos: 7 (63,0%) presentaron picor y dolor en la administración, y 4 (27,0%) fueron motivos diferentes. El 2,7% (5/183) volvieron al fármaco original por efecto adverso (3/5) y por presentar dificultades en la administración de la pluma (2/5).

El coste del tratamiento con fármaco original hubiera sido de 696.223€ anuales, frente a 213.834€ con el biosimilar.

CONCLUSIONES

Únicamente el 6% de los pacientes presentó algún efecto adverso, siendo considerado de gravedad menor o moderada. La estrategia efectuada mostró que el switch a adalimumab y etanercept biosimilar es seguro.

El ahorro de realizar el switch, llevado a cabo por los técnicos de farmacia, farmacéuticas y reumatólogos, supondrá un ahorro anual de 482.388€.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

318. 5-HIDROXITRIPTÓFANO: ESTABILIDAD FÍSICO-QUÍMICA DE UNA FÓRMULA LÍQUIDA ORAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0145>

AUTORES

GAVRUS ION, D; CATALÀ FOGUET, JM; VILLARONGA FLAQUÉ, M
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

OBJETIVOS

El 5-hidroxitriptófano (5-HTP) se utiliza como precursor de la serotonina para tratar enfermedades minoritarias neurológicas debidas al déficit del cofactor tetrahidrobiopterina, que ocasiona defectos en la generación de neurotransmisores como dopamina y serotonina. Estas enfermedades se detectan a edad temprana y, las formulas líquidas orales son las más adecuadas en pediatría debido a su fácil dosificación y mayor facilidad de administración.

El objetivo de este estudio es describir una nueva fórmula líquida oral de 5-HTP y estudiar la estabilidad físico-química a los 56 días, tanto a temperatura ambiente como en nevera.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se prepararon cinco posibles fórmulas, basadas en la bibliografía encontrada, y se escogió para las pruebas de estabilidad la que no presentó cambio de color, olor o presencia de precipitado en un plazo de 30 días. La composición de la fórmula 5-HIDROXITRIPTOFANO 10 mg/mL SOLUCION ORAL: 5-HTP 1g, metabisulfito sódico 0,1 g; nipagin sódico 0,04 g; nipasol sódico 0,01 g, jarabe simple con conservantes 50 mL esencia de naranja 4 gotas, agua purificada c.s.p. 100 mL Para comprobar la estabilidad físico-química de la fórmula se valoraron los niveles de 5-HTP mediante cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC-ED) por triplicado tanto a temperatura ambiente como en nevera. Para observar las condiciones que generan mayor degradación en el principio activo y valorar posibles interferencias con el método analítico se realizaron pruebas de degradación acelerada en medio ácido, básico, oxidante y a alta temperatura (40°C). Como validación galénica se valoró pH, osmolaridad y cambios organolépticos.

RESULTADOS

Los valores obtenidos de 5-HTP los días 0, 7, 14, 28 y 56 del estudio fueron correctos, entre el 90-110% del valor obtenido el día 0. Las medidas de pH mostraron un leve descenso, más marcado en las muestras de temperatura ambiente. La variación del pH se comparó con una muestra control, sin principio activo, que presentó el mismo patrón de comportamiento, por ello se considera que la bajada del pH no es debida a una degradación del principio activo sino a un excipiente (sodio metabisulfito). La medida de osmolaridad los días 1, 28 y 56 se mantiene constante, con mejor comportamiento en el caso de las muestras de nevera.

En el control visual no se observa presencia de precipitado o cambio en la coloración con el tiempo hasta final del estudio.

De los estudios de degradación acelerada se observa una mayor degradación en las pruebas de oxidación y en medio ácido; más estable en medio básico y no se observan variaciones debidas a la temperatura.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos aportan datos de la estabilidad de la fórmula líquida oral de 5-HTP de 56 días tanto en nevera como a temperatura ambiente y permiten disponer de una fórmula estable que mejora la dosificación del tratamiento del paciente pediátrico.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

603. OPTIMIZACIÓN EN EL GASTO FARMACÉUTICO: EL ROL DE LOS TÉCNICOS DE FARMACIA EN EL ÁREA DE FARMACOTECNIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0306>

AUTORES

APARICIO CARMENA, A; DOMÍNGUEZ CHÁFER, JA; PUEBLA GARCÍA, V; LÓPEZ CEDILLO, S; YBAÑEZ GARCÍA, L; DE DIEGO PEÑA, A; VÁZQUEZ CRISÓSTOMO, MDP; CASTILLO MONGE, J
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

OBJETIVOS

El objetivo es cuantificar el ahorro conseguido centralizando la elaboración de fórmulas magistrales no estériles (FMNE) en el Servicio de Farmacia, sustituyendo determinadas presentaciones comerciales con impacto económico y las adquiridas a farmacias elaboradoras a terceros a raíz de la incorporación del técnico de farmacia (TF) en el área de Farmacotecnia.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se seleccionaron las FMNE con estrategia inicial de ahorro de medicamentos comercializados cumpliendo con la legislación vigente (RD 16/2012) y aquellos que se adquirirían a elaboradoras a terceros. El periodo a estudio fue desde mayo de 2020 a marzo de 2024.

Se calcularon los costes directos (materias primas y material de acondicionamiento) de la composición de las FMNE, el número de unidades elaboradas desde su implementación, la cantidad de las mismas que fueron dispensadas y las que fueron desechadas por caducidad. Estos datos se comparan con el precio que supondría cada una de las presentaciones sustituidas.

RESULTADOS

Las FMNE seleccionadas fueron:

- Suspensión descontaminante (nistatina, tobramicina, colistina): Previamente FMNE externalizada.
- Pasta descontaminante (nistatina, tobramicina, colistina, vancomicina): Previamente FMNE externalizada.
- Solución de sacarosa 24%: Producto sanitario comercializado monodosis
- Solución de cafeína citrato 2%: Medicamento comercializado monodosis.

Suspensión descontaminante: Se han elaborado 31.750 unidades desde mayo de 2020 con un coste de 80.118,26 euros. Esto supondría un coste de 222.250 euros comprándolo a la elaboradora a terceros y por tanto un ahorro de 142.131,74 euros.

En el caso de la pasta descontaminante, se han preparado 28.300 unidades desde febrero de 2021 con un coste de 20.893,61 euros. Si se hubieran comprado a la elaboradora a terceros costarían 62.260 euros y, por tanto, se genera un ahorro de 41.366,39 euros.

En la solución de sacarosa 24%, se han producido 4.580 unidades desde mayo de 2021 con un coste de 3.161,08 euros. De éstas, 4.414 fueron dispensadas y las otras 166 desechadas por caducidad. El coste sería de 85.455,04 euros comprando la presentación en monodosis y el ahorro de 82.293,96 euros.

Para la solución de cafeína citrato 2%, la cantidad de unidades elaboradas es de 460 desde febrero de 2022 con un coste de 521,61 euros. Las dispensadas en este caso fueron 394 y las otras 66 desechadas por caducidad. La compra de la presentación comercial habría supuesto un coste de 65.403,61 euros, consiguiéndose así un ahorro de 64.881,99 euros. En total, el ahorro obtenido con la elaboración de estas cuatro FMNE ha sido de 330.674,07 euros.

CONCLUSIONES

La incorporación de TF en el área de farmacotecnia ha permitido ahorrar y optimizar el gasto mediante la elaboración de FMNE de medicamentos comerciales o con elaboración externalizada, cumpliendo en todo momento las garantías de calidad y seguridad necesarias y ampliando el catálogo de FMNE.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOTECNIA Y ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS

1330. VALIDACIÓN GALÉNICA Y ESTUDIO MICROBIOLÓGICO DE UN COLIRIO POVIDONA YODADA 1% PARA EL TRATAMIENTO DE CONJUNTIVITIS CAUSADA POR VIRUELA SÍMICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0687>

AUTORES

BORRAZAS OLVEIRA, MB; PANISELLO CARDONA, M; MORILLAS EROLES, P; REY VECINO, P; RODRÍGUEZ MURPHY, E; FELIU RIBERA, A; EDO PEÑARROCHA, J
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Validación galénica y estudio de la estabilidad microbiológica de un colirio de povidona al 1% desarrollado en nuestro centro para el tratamiento off-label de una conjuntivitis grave por mpox o viruela símica

MATERIALES Y MÉTODOS

Los colirios de povidona al 1% se prepararon a partir de povidona yodada 10% comercial diluida con suero fisiológico 0,9%. La solución obtenida se filtró a través de un filtro esterilizante de 0.22µm y se acondicionó en frascos opacos estériles de colirio. Los colirios se prepararon en una cabina de flujo laminar en la zona de preparados estériles del área de farmacotécnica del Servicio de Farmacia.

El período de validez se determinó según la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria para preparados estériles sin conservantes.

La validación galénica se realizó mediante un análisis visual de posibles cambios de color, aparición de precipitados y/o gases y la medición del pH por potenciometría. Los criterios de estabilidad establecidos fueron la no fluctuación del pH en más de 0.5 unidades y ausencia de cambios en el color, ausencia de precipitados y/o gases, manteniendo estas propiedades inalteradas durante el período de estudio.

Para el estudio de la estabilidad microbiológica, se siguieron los protocolos descritos en la Real Farmacopea Española.

La duración del estudio fue de 7 días. Los tiempos de muestreo de la fórmula magistral fueron los días 0, 4, 5 y 7, conservándolo a temperatura ambiente y protegido de la luz.

RESULTADOS

Validación galénica: No se observaron partículas en suspensión, precipitados ni presencia de gas. Tampoco se evidenció cambio de color en el preparado. El pH inicial fue de 5,05. En los días 4, 5 y 7 se obtuvieron valores de pH de 4,74; 4,72 i 4,76 respectivamente, permaneciendo dentro del intervalo establecido.

A nivel microbiológico, no se aisló en los medios de cultivo ninguna colonia de microorganismos durante el periodo de estudio.

CONCLUSIONES

La fórmula magistral de Povidona yodada 1% no presenta variaciones significativas en ninguno de los parámetros estudiados durante el período de 7 días tras su conservación a temperatura ambiente protegido de la luz. La formulación analizada cumplió los requisitos desde el punto de vista galénico para la administración oftálmica tópica. Son necesarios más estudios de estabilidad fisicoquímica mediante el análisis de la concentración de povidona yodada en el tiempo para asignar un período de validez a esta fórmula magistral.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

322. APLICACIÓN DE LA SISTEMÁTICA 5S EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0148>

AUTORES

MARTINEZ BAUTISTA, R; RODRÍGUEZ CAPDEVILA, A; ARGÜELLO MARTINO, N; CUÉLLAR ROCA, E; PAYAN RODRIGUEZ, S; ARCE ARDAYA, MR; RAMOS CABRILLANA, M; CARRASCOSA PIQUER, O
HOSPITAL DOS DE MAIG. DOS DE MAIG, 301 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

La sistemática 5S es una técnica de gestión del espacio basada en cinco principios simples (clasificación, orden, limpieza, estandarización y disciplina). Consiste en realizar auditorías mensuales por 2 auditores internos del servicio de Farmacia en cada área (almacenes, despachos, laboratorio, área de unidosis, etc...). El objetivo de esta metodología Lean es mejorar las condiciones del entorno, reducir riesgos de accidentes laborales y mejorar la seguridad y el bienestar del trabajador.

El objetivo de nuestro estudio es analizar las auditorías internas realizadas en nuestro centro desde 2015 a 2023 y las posibles acciones de mejora derivadas de las mismas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio observacional retrospectivo que analiza las auditorías realizadas en nuestro centro, desde 2015 a 2023.

Las variables registradas son: número de auditorías realizadas por año, nota obtenida en la auditoría, perfil del auditor, turno de trabajo (mañana o tarde), número de acciones de mejora planificadas y cerradas y distribución de estas acciones por principio 5S.

Las variables se analizaron con el programa Excel®.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se realizaron 68 auditorías (una media de 10 al año; teniendo en cuenta que en los años 2020 y 2021, debido a la pandemia COVID, se realizaron solamente 4 auditorías). La nota media anual obtenida fue de 72%, sobre una meta ideal del 80%. Se alcanzó el objetivo previamente establecido en el 84% (N=57) de las auditorías. En la totalidad de las auditorías participó un técnico de Farmacia como auditor, en el 92% un farmacéutico y en el 4%

otros perfiles profesionales. El 79% (N=54) de las auditorías se realizaron durante el turno de mañana. Del total de auditorías registradas, se han planificado 205 acciones de mejora (lo que supone una media de 3 acciones de mejora/ auditoría), de las cuales se realizaron y cerraron el 75% (N=153).

De las acciones de mejora realizadas, el 42% (N=65) tuvieron como objetivo estandarizar procesos y/o circuitos, el 28% (N=43) fueron para mejorar el orden en el servicio, el 27% (N=42) fueron acciones de clasificación del material necesario y eliminación del innecesario y el 3% restante (N=2) fueron de mejora en la limpieza del entorno laboral.

CONCLUSIONES

El método 5S se aplica en nuestro servicio desde 2015. Anualmente, se realizan unas 10 auditorías de media, en las que participa todo el personal y se establecen una serie de acciones de mejora que permiten una renovación constante, alcanzándose el objetivo marcado en la mayoría de las auditorías.

Las acciones de mejora realizadas, derivadas de las auditorías, facilitan la estandarización de procesos y/o circuitos y mantienen un entorno de trabajo ordenado, funcional y limpio. Además, se consigue que el flujo laboral tenga menos interrupciones y sea más eficiente, pudiendo dedicar más tiempo a actividades que aporten valor.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

364. SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES ATENDIDOS EN EL ÁREA DE PACIENTES EXTERNOS TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UN PROYECTO DE MEJORA GLOBAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0179>

AUTORES

BIELSA MINGUEZ, MJ; MARTÍNEZ MARTIN, P; CAVERO TERESA, V; LAVILLA MARTÍNEZ, M; VINUÉS SALAS, C; BOUJEDIANE DERROUS, O; URIARTE PINTO, M; NAVARRO AZNÁREZ, H
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

OBJETIVOS

Comparar el grado de satisfacción de los usuarios de la unidad de pacientes externos (UPEX) antes y después de la implantación de un proyecto holístico de mejora que incorpora la tecnología desde la prescripción, gestión de la atención farmacéutica y dispensación e incluye la automatización de la gestión del medicamento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, transversal. Se mide la satisfacción del paciente a través de una encuesta a los usuarios que recogen su medicación en UPEX. La encuesta consta de 10 preguntas relativas a la ubicación, comodidad, tiempo de espera, horario de dispensación, trato e información recibida, satisfacción general y preferencias del lugar de dispensación (Hospital u Oficina de Farmacia).

El proyecto incluía la implantación de prescripción electrónica, un sistema robotizado para el almacenamiento, gestión y dispensación de medicamentos, un sistema de gestión de citas, ampliación del horario de atención. Se mantuvo la ubicación del UPEX, pero se realizó una adaptación estructural y se modificó el área de espera de los pacientes para aumentar la confortabilidad de la misma.

Se compara el resultado de la encuesta realizada en 2017, año previo al inicio de la implantación con el año 2023, año de finalización del proyecto.

Variables recogidas: año de realización de la encuesta, edad, sexo, nivel de estudios, servicio médico prescriptor y años desde que acude a UPEX.

Análisis de datos IBM-SPSS-Statistics-21.

RESULTADOS

81 pacientes encuestados (33 año 2017 y 48 año 2023). 55,7% mujeres, media de edad 52,0±14,5 años. Estudios: universitarios 26,1%, bachiller 36,4%, primarios 33,8% y sin estudios 3,9%. Servicio médico: oncología 16,5%, infecciosas 15,2%, reumatología 11,4%, digestivo 8,9% y otros 48,1%.

Según la máxima calificación entre 2017 y 2023: se consideró muy bueno al lugar donde se encuentra la farmacia un 36,4% vs 64,6% (p=0,019), comodidad muy buena un 21,9% vs 41,7% (p=0,164), tiempo de espera muy corto o corto un 48,5% vs 68,7%, p=0,138, horario muy bueno un 15,2% vs 45,8% (p=0,003), información recibida muy buena un 39,4% vs 83,3% (p=0,001), trato de los profesionales muy bueno un 69,7% vs 95,8% (p=0,002), grado de satisfacción general como muy satisfecho un 45,5% vs 56,3% (p=0,342), el 96,9% de los pacientes en 2017 recomendaría nuestro servicio vs el 100% en 2024 (p=0,400) y muestran preferencia por la recogida de su tratamiento en la UPEX frente a la Farmacia Comunitaria un 64,5% en 2017 vs un 81,3% en 2024 (p=0,081).

CONCLUSIONES

Medir la satisfacción de los pacientes permite evaluar la calidad de la atención permitiendo determinar la adecuada gestión, organización y eficiencia de los servicios. Las medidas implantadas en nuestra unidad han proporcionado una satisfacción óptima en cuanto a comodidad, tiempo de espera, información proporcionada y trato percibido. Es una prioridad en nuestra asistencia conseguir un alto grado de satisfacción en las personas atendidas.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

721. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA LEAN COMO HERRAMIENTA DE VALOR AÑADIDO EN LA ATENCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PACIENTES EXTERNOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0367>



AUTORES

CARIÑENA PASTOR, S; PARDO PASTOR, J; MECA CASASNOVAS, N; RUBIO TENDERO, J; MORALES ÁLVAREZ, S; PICUS, IA; MARTÍNEZ RAMÍREZ, C; NICOLÁS PICÓ, J
HOSPITAL UNIVERSITARI MUTUA DE TERRASSA. PLAZA DOCTOR ROBERT 5 TERRASSA. BARCELONA

OBJETIVOS

El objetivo es analizar una matriz esfuerzo-impacto (MEI) para identificar y abordar los problemas en el área de pacientes externos (PEX), con el fin de aplicar mejoras -siguiendo estrategia Lean-. Esta metodología permite la mejora continua en la forma de trabajar, involucrando a los diferentes profesionales implicados. Se enfoca en crear el máximo valor añadido, eliminando actividades que no aporten valor.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se aplica una MEI en el área de PEX de un hospital universitario terciario (400 camas).

La MEI se representa en un gráfico de dos ejes: donde el eje horizontal indica el nivel de esfuerzo requerido y el vertical el impacto de la tarea. Clasificándose así, en diferentes cuadrantes:

- A. "Ganancias Rápidas (GR)": Esfuerzo bajo/impacto alto
- B. "Proyectos Grandes (PG)": Esfuerzo/impacto alto
- C. "No Priorizar (NP)": Esfuerzo/impacto bajo
- D. "Descartar (D)": Esfuerzo alto/impacto bajo

Se constituyó el equipo multidisciplinar, compuesto por: farmacéuticos (4), enfermería (1), técnico farmacia (1), referente atención al usuario (1) y experto metodología Lean (1).

Se llevaron a cabo cinco sesiones formativas (septiembre-diciembre 2023) donde se identificaron los diferentes problemas y se estratificaron según la MEI.

Después de la elaboración y evaluación de la MEI, se desarrolló el plan de acción: priorización GR, con seguimiento y aplicación de mejoras.

RESULTADOS

Se identificaron un total de 15 incidencias que afectaban al flujo de trabajo del área de PEX. El 5/15 correspondían a GR, 6/15 englobados en PG y 4/15 para analizar en fases futuras (NP, D).

A.GR:

1. Formación de técnicos deficiente y elevada rotación
2. Errores en el sistema de derivación al farmacéutico
3. Errores en el registro de dispensación
4. Errores y rotura de stock de medicación
5. Dispensación bimensual (vs. trimestral) en pacientes controlados

B.PG:

6. Atención a pacientes no citados
7. Recetas médicas incorrectas
8. Agenda de Farmacia sobrecargada
9. Múltiples programas informáticos
10. Reprogramar pacientes por rotura de stock
11. Tareas dispensación de técnico asumidas por farmacéutico

C.NP:

12. Errores en el sistema de devolución de medicación
13. Errores en el sistema robotizado de almacenaje y dispensación de medicamentos.

D.DECARTAR:

14. Interrupciones entre paciente-profesional
15. Interrupciones entre profesional-profesional

Se priorizaron las incidencias en que la solución aportaran un gran valor (5/5- GR) y mejoras aplicadas en los PG (3/6).

- a) Alcanzar la excelencia operativa a través de la formación de los profesionales (metodología ILUO). Reducir: 1,2,3
- b) Dispensación trimestral en pacientes controlados. Incrementando el 33% en la capacidad de la agenda. Eliminando: 5,8,11
- c) Inventario periódico de la medicación. Control sobre: 4,10

Para evaluar el impacto de las mejoras requiere una valoración seis meses post-implantación. Estableciendo indicadores de control:

- a) Valorar su nivel de formación (ILUO).
- b) Analizar actividad asistencial de las agendas.
- c) Evaluar los errores y roturas stock de medicación.

CONCLUSIONES

La metodología Lean se puede aplicar de manera simple y fácil en distintos Servicios de Farmacia mejorando la eficiencia y la sistematización de los procesos de trabajo. Es necesario para evaluar el impacto de las mejoras una valoración post 6 meses implantación con indicadores de control.

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

789. EXPERIENCIA PERCIBIDA POR EL PACIENTE EN RELACIÓN A LA DISPENSACIÓN DE LA MEDICACIÓN HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN AMBULATORIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0396>

AUTORES

SERRA GIL, E; VIÑAS ROCA, E; LOPEZ NOGUERA, Q; FONT BARCELÓ, A; RUBIO GIMENO, M; SOLÀ BONADA, N; VILADEMUNT TRISTANY, L; MIARONS FONT, M
HOSPITAL GENERAL DE VIC. FRANCESC PLA 'EL VIGATA', 1 VIC. BARCELONA

OBJETIVOS

Conocer y evaluar el grado de satisfacción de los pacientes con el proceso de dispensación de la medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria (MHDA) en la consulta del técnico de farmacia (TF).

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio se realizó durante 4 semanas (marzo-abril del 2024). Se configuró una encuesta electrónica con RedCap® junto con el departamento de estrategia ciudadana. Se ofreció de forma voluntaria a los usuarios que acudían a la consulta de atención y dispensación de MHDA del TF. La encuesta se respondió a través de Tablet o código QR.

Se realizaron 24 preguntas que se agruparon en 6 bloques: datos sociodemográficos del usuario que acude a recoger la MHDA y relación con el paciente, conocimiento sobre la MHDA (especialidad médica, patología y nombre del medicamento), atención realizada por el TF (dedicación, comunicación, seguimiento, confidencialidad, atención telefónica y presencial), sala de espera (comodidad, aforo y accesibilidad), visitas programadas (dispensación con cita previa, recordatorio de la cita vía SMS y horario de dispensación) y apartado de observaciones.

La encuesta se diseñó con un baremo tipo Likert del 1 al 5, para conocer el nivel de experiencia de los usuarios (siendo 5 totalmente de acuerdo y 1 totalmente en desacuerdo). Los resultados se expresaron mediante la Puntuación Media (PM).

RESULTADOS

Durante el período de estudio, 72 usuarios contestaron la encuesta. La edad media fue de 50,94±13,83 años y el 50,70% eran mujeres. El 67,61% de los encuestados eran el propio paciente y el 29,58% un familiar.

El 40,68% de los pacientes procedían de la consulta médica de reumatología, el 11,11% de dermatología y el 9,72% de pediatría. El 65,27% (n=47) de los encuestados conocía el nombre del medicamento que venía a recoger y el 94,44% (n=68) su indicación.

El bloque sobre la atención realizada por el TF obtuvo una PM 4,73, dónde la atención presencial y la dedicación del TF fueron los ítems mejor valorados con una PM 4,92 y PM 4,89 respectivamente.

La valoración de la sala de espera obtuvo una PM de 4,42. La comodidad y el aforo de la sala de espera fueron los ítems con menor puntuación, PM 4,38 y PM 4,30 respectivamente.

La evaluación de las visitas programadas fue el bloque que obtuvo la puntuación más alta (PM 4,90). Los pacientes valoraron positivamente, tanto la dispensación con cita previa (PM 4,77) y el SMS recordatorio (PM 4,90), como el horario de atención al público (PM 4,68). Un 8,33% de los usuarios les interesaba comunicarse con el TF por otro canal (WhatsApp® y/o correo electrónico).

Nueve pacientes anotaron observaciones adicionales a la encuesta: ocho comentarios positivos al trabajo realizado por parte del TF, y uno negativo por la falta ocasional de su MHDA.

CONCLUSIONES

Este tipo de encuesta permite conocer la experiencia de los pacientes en relación al proceso de dispensación y buscar puntos de mejora. En este caso, se obtuvo un alto grado de satisfacción con la atención recibida por parte del TF y se detectó que la comodidad en las instalaciones puede ser un punto de mejora.

ÁREA TEMÁTICA: PRODUCTOS SANITARIOS**ÁREA TEMÁTICA: PRODUCTOS SANITARIOS****1349. DESARROLLO DE UN CUESTIONARIO PARA LA VALORACIÓN DE SISTEMAS CERRADOS DE PREPARACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS. PARTICIPACIÓN DEL TÉCNICO DE FARMACIA.**

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0696>

AUTORES

BORRAZAS OLVEIRA, MB; REY VECINO, P; RODRÍGUEZ JIMÉNEZ, M; ROMERO CHOMBA, VA; RODRÍGUEZ MURPHY, E; FELIU RIBERA, A; EDO PEÑARROCHA, J
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

OBJETIVOS

Incorporar la figura de Técnico de Farmacia en la toma de decisiones para la adquisición de los sistemas cerrados de transferencia (CSTD) para la preparación de medicamentos peligrosos, mediante el desarrollo de un cuestionario que permita sumar a la puntuación global ítems como la ergonomía, la seguridad para el preparador y la eco-sostenibilidad.

MATERIALES Y MÉTODOS

Para la valoración de estos productos sanitarios se creó un grupo multidisciplinar en el que participó Enfermería, Prevención de Riesgos Laborales (PRL), Departamento de Logística y el Área de Farmacotecnia del Servicio de Farmacia (AFSF). Se tuvieron en cuenta aspectos de calidad del material, presentación del producto, cumplimiento normativo, aspectos económicos, etc pero además se incorporó a la evaluación un cuestionario para la valoración subjetiva por parte del equipo de técnicos de farmacia. Este cuestionario se desarrolló a partir de las propuestas del AFSF y PRL.

Para su desarrollo, se realizó una primera sesión de trabajo en la que se encuestó de forma activa al equipo de técnicos del SF en cuanto a los requerimientos, funcionalidades y preocupaciones que deberían considerarse dentro de este cuestionario a la hora de puntuar.

RESULTADOS

Se acordó que eran fundamentales 3 criterios: ergonómicos, de seguridad para el trabajador y su eco-sostenibilidad. El cuestionario diseñado constaba de los siguientes apartados:

- Ergonomía para el manipulador.
- Tamaño no excesivo de los dispositivos.
- Facilidad de uso y suavidad en la conexión y desconexión.
- Incremento en el tiempo de preparación
- Reducción en la fuerza a aplicar para compensar las presiones de los viales
- No presencia de fugas ni goteo en las conexiones
- Grado satisfacción general con el sistema

Para la evaluación subjetiva de los diferentes sistemas cerrados existentes, se establecieron formaciones semanales teórico/prácticas para los técnicos de farmacia en las que se probaba cada sistema durante una semana y se recogían las valoraciones subjetivas mediante este cuestionario al finalizar la semana. Cada ítem se puntuaba entre 0 y 5 (siendo 0 la peor puntuación y 5 la mejor puntuación). Los resultados de estos cuestionarios se incorporaron a la mesa económica y por otro lado dos técnicos de farmacia formaron parte del grupo de trabajo para la licitación.

CONCLUSIONES

La participación del técnico del AFSF en las decisiones a la hora de adquirir nuevo material sanitario para la preparación de medicamentos es importante. El técnico aporta una visión enriquecedora a la evaluación, ya que tienen experiencia en el manejo de estos productos y valora otra serie de ítems como pueden ser su ergonomía, la seguridad que les ofrece y el impacto ambiental que tienen, garantizando así una mejor calidad asistencial.



-  COMUNICACIONES CIENTÍFICAS
-  COMUNICACIONES OPERATIVAS
-  COMUNICACIONES DE TÉCNICOS
-  PROYECTOS I+D
-  CASOS CLÍNICOS
-  PERLAS



PROYECTOS I+D

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

ÁREA TEMÁTICA: DOCENCIA Y FORMACIÓN

605. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE AUTO-CAPACITACIÓN PARA PERSONAL TÉCNICO DE FARMACIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0307>

AUTORES

PALOMAR FERNANDEZ, C; GRAMAGE CARO, T; BRAVO DE LA HERA, RM; ZAMORA TAPIAL, R; REGUILLO MUÑOZ, MA; TENA QUIRÓS, L; MATA MORENO, M; ÁLVAREZ DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

El Servicio de Farmacia (SF) tiene experiencia en la realización de proyectos siguiendo la metodología del Diseño Centrado en las Personas. En 2021-2022, se aplicó esta metodología para el diseño de un “Plan funcional del Servicio de Farmacia para la humanización y optimización de procesos y espacios” en el que participaron activamente profesionales y pacientes. Como resultado, se diseñaron 110 proyectos de mejora, varios de ellos relacionados con la capacitación/formación continuada de los profesionales. Es vital garantizar la polivalencia del personal técnico del SF, y para ello capacitarse en cualquier actividad de la forma más sistemática, ágil y eficiente posible. Además, resulta muy complicado liberar tiempo de los profesionales expertos para participar en la formación de los profesionales nuevos. Debemos buscar modelos que permitan un aprendizaje más autónomo y permitan validar a tiempo real la eficacia de la formación recibida.

OBJETIVOS

1. Diseñar e implementar un programa de autocapacitación (PA) para personal técnico de Farmacia.
2. Evaluar la satisfacción, desempeño de los profesionales y eficacia de la formación recibida con este programa formativo.
3. Analizar la mejora en seguridad en los procesos.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

El PA es aplicable a cualquier Servicio de Farmacia, especialmente aquellos con elevada rotación del personal.

Utilidad:

- Posibilitar que tanto la incorporación a un puesto de trabajo nuevo (capacitación) como la actualización y retorno a puestos desempeñados con anterioridad (reciclaje), se realice con garantías de calidad, con la duración óptima y de la forma más autónoma y personalizada posibles.
- Empoderamiento de nuestros profesionales e Incremento del compromiso con el propósito del SF, motivación y mayor sentido de pertenencia al mismo.

DISEÑO Y MÉTODO

Metodología empleada: diseño centrado en las personas.

El proyecto se ha diseñado en varias fases:

o Fase preliminar (realizada):

- Elaboración del cronograma
- Determinación de criterios para selección de profesionales que participarán en los equipos del proyecto
- Definición y constitución de los equipos de trabajo

o Fase de análisis (realizada):

- Selección de 8 procesos críticos del SF. Análisis de cada etapa del proceso y desglose de cada una hasta identificar todos los conocimientos necesarios para su desempeño.
- Identificación de las particularidades de aprendizaje de cada conocimiento para identificar/definir los formatos más adecuados. Se utilizó una herramienta de decisión sobre los formatos o canales más adecuados para cada conocimiento.
- Definición de los indicadores del proyecto.

En esta fase se realizaron 4 talleres (kick-off, exploración, definición, presentación de entregable). Se determinaron 55 conocimientos distintos. Se identificaron 6 “formatos de contenido” (diagramas de decisión, figuras de proceso, formularios, etc.), así como varios “formatos contenedores globales”. Se decidió crear un entorno digital que agrupe todos los conocimientos y formatos definidos (FARMACHannel) Se diseñó un itinerario de aprendizaje óptimo por cada proceso

o Fase de ejecución-implantación.

o Fase de pilotaje.

o Fase de medición: 4 bloques de indicadores: de proyecto, de satisfacción (mediante evaluación PRE y POST implantación), de desempeño (indicadores de autopercepción de la capacitación post-aprendizaje; Indicadores de desempeño por evaluación teórica y observación directa) y de seguridad.

CALENDARIO PREVISTO

1. Preliminar. Abril-junio 2023
2. Análisis. Septiembre- diciembre 2023
3. Medición indicadores “pre”. Abril 2024
4. Ejecución-implantación. Abril-mayo 2024

5. Pilotaje. Junio 2024

6. Medición indicadores Post-implantación. oct-nov 2024

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Se ha contratado a una empresa especializada en el diseño centrado en las personas, lo que puede suponer una limitación presupuestaria.

La participación activa de los profesionales del SF implica una organización de los puestos de trabajo para poder liberar de las tareas asistenciales a dichos profesionales. No obstante, no es ni mucho menos una limitación insalvable.

PROBLEMAS ÉTICOS

No ha requerido valoración por CEIm.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

- Organización por equipos de trabajo: formación de un grupo CORE (farmacéuticos y supervisor de enfermería) y un grupo AMPLIADO (CORE + personal técnico de dos perfiles: experto y novel). Ambos liderados por el equipo de diseño.

- Organización de las fases:

o Fase de ejecución-implantación: Realización de diez talleres tipo "Sprint": Sesiones de profundización en la necesidad, prototipado y puesta en marcha in situ de las soluciones.

o Fase de pilotaje: Testeo de los formatos elaborados en profesionales de nueva incorporación. Reformulación de soluciones, si fuera preciso.

o Fase de medición: se medirá la satisfacción actual de los profesionales antes de implantar las soluciones de los sprint. Tras la implantación, se dejará un periodo de 6-8 semanas antes de recoger satisfacción y desempeño post-implantación

PRESUPUESTO

5.000 euros para la contratación y realización de los 10 talleres sprint.

9.000 euros para la producción de una selección priorizada de formatos.

TWEET RESUMEN

Programa de auto-capacitación para personal técnico-Farmacia: diseñando un aterrizaje y reciclaje en los procesos autónomo y personalizado.

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO

Fases Preliminar y de Análisis



ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

871. MEDICINA PERSONALIZADA EN ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA-FARMACODINÁMICA DE INFILIXIMAB SUBCUTÁNEO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0438>

AUTORES

LEGIDO PERDICES, EM; PORTA OLTRA, B; GRAS COLOMER, E; MERINO SANJUAN, M; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F; GRAU GARCÍA, F; CARRILLO PALAU, M; VENTURA CERDÁ, JM
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA. SAN CLEMENTE, 12 VALENCIA. VALENCIA

INTRODUCCIÓN

La monitorización farmacocinética-farmacodinámica (PK/PD) de fármacos biológicos en enfermedad inflamatoria intestinal (EII) ha demostrado que es una herramienta necesaria para optimizar la eficacia y reducir la toxicidad o formación de anticuerpos anti-fármaco. En este sentido, durante más de una década desde las Unidades de Farmacocinética Clínica se ha desarrollado la monitorización de las concentraciones séricas de infliximab administrado vía intravenosa (IV), lo que ha permitido individualizar las dosis de este fármaco mejorando los resultados en salud de los pacientes con EII.

En el año 2019 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorizó la comercialización de infliximab de administración subcutánea (SC) para las mismas indicaciones que la formulación IV en adultos. La pauta posológica consiste en una dosis fija 120 mg/14 días vía SC a las 4 semanas de recibir dos dosis de inducción IV (mg/Kg) en la semana 0 y 2 del inicio de tratamiento. Si procede de tratamiento con infliximab IV en mantenimiento, el inicio de la forma SC se realiza a las 8 semanas de la última administración IV.

OBJETIVOS

Desarrollar un modelo PK/PD de infliximab SC en pacientes con EII que permita diseñar esquemas farmacoterapéuticos con una posología individualizada a las necesidades de cada paciente, garantizando la máxima efectividad, seguridad y eficiencia del tratamiento.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

El desarrollo de un modelo poblacional con aproximación bayesiana va a permitir diseñar esquemas de individualización posológica de infliximab SC para alcanzar una óptima exposición al fármaco, a través de la relación entre los parámetros cinéticos y las variables de respuesta evaluadas. De esta manera, se podrá disponer de una herramienta más para incrementar la persistencia al tratamiento anti-TNF en un grupo de patologías con limitadas alternativas terapéuticas. De acuerdo con los ensayos clínicos pivotaes y los estudios que realizados en práctica clínica real, las concentraciones séricas (Cs) obtenidas tras la administración de infliximab SC son superiores a las que se obtienen con la administración IV^{1, 2, 3}. Con un modelo PK/PD además de asegurar la efectividad del tratamiento, podría incrementarse la eficiencia del mismo a través del espaciamiento de las dosis, permitiendo una reducción de costes directos ya que en la actualidad éstos son superiores con la utilización de la presentación SC de infliximab. Sin olvidar que la administración SC permite una disminución de costes indirectos (ocupación hospital de día, absentismo laboral, desplazamientos al centro hospitalario).

DISEÑO Y MÉTODO

- Estudio multicéntrico y prospectivo en el que se incluirán a pacientes adultos diagnosticados de enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa que estén en tratamiento o vayan a ser tratados con infliximab SC.
- Se extraerán muestras sanguíneas durante un intervalo de dosificación de infliximab IV y durante otro intervalo de administración tras iniciar la vía SC en aquellos pacientes. En los sujetos que ya se encuentren en tratamiento con infliximab SC se realizará la extracción de muestras séricas en un único intervalo de dosificación. Las determinaciones analíticas de infliximab se realizarán mediante quimioluminiscencia en el autoanalizador Shikari® (Menarini)
- Variables recogidas: variables demográficas (edad, peso, talla, sexo), variables clínicas (diagnóstico, índice Harvey-Bradshaw, índice de Mayo parcial, hábito tabáquico), variables analíticas (PCR, albúmina, VSG, calprotectina fecal), variables PK (concentraciones séricas), tratamiento (inicio de tratamiento, dosis, frecuencia de administración, medicación inmunomoduladora, tratamientos biológicos previos), variables de seguridad (presencia de efecto adverso, tipo y gravedad), variables económicas (costes asociados a la administración, costes asociados a los desplazamientos al centro sanitario, asociados al absentismo laboral).
- Las variables recogidas se registrarán en un cuaderno de datos electrónico en RedCap®.

CALENDARIO PREVISTO

- Reclutamiento de pacientes/extracción de muestras (Mayo 2024-Enero 2025).
- Informes intermedios y análisis de datos (Febrero 2025-octubre 2025).
- Comunicación/publicación de resultados (octubre 2025-marzo 2026).

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Complicaciones asociadas a la coordinación de los estudios multicéntricos. Posibles errores en la extracción de las muestras.

PROBLEMAS ÉTICOS

El estudio cuenta con aprobación del Comité Ético de Medicamentos.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

La determinación de las Cs de infliximab se centralizará en el hospital coordinador del estudio. El transporte de muestras se realizará en hielo seco.

PRESUPUESTO

Para 200 muestras.

Reactivos infliximab:.....	7.000 €
Transporte de muestras.....	300 €
Total:.....	7.300€

TWEET RESUMEN

Medicina personalizada en Enfermedad Inflamatoria Intestinal: Desarrollo de un modelo PK/PD de infliximab subcutáneo para la mejora del tratamiento.

ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

103. LA FARMACIA HOSPITALARIA Y MUTACIONES GERMINALES: CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO METASTÁSICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0049>

AUTORES

LEGIDO PERDICES, EM; DEL ROSARIO GARCÍA, B; DO PAZO OUBIÑA, F; PRADO MEL, E; MIARONS FONT, M; RAMOS DÍAZ, R; MOURANI PADRÓN, I; GUTIÉRREZ NICOLÁS, F
HOSPITAL ARNAU DE VILANOVA. SAN CLEMENTE, 12 VALENCIA. VALENCIA

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es la neoplasia con mayor incidencia entre las mujeres y que además se asocia a una alta morbilidad y mortalidad. Debido a esto, hoy en día el objetivo de la optimización farmacoterapéutica, además de lograr mejores supervivencias, es incrementar la calidad de vida de las pacientes mediante estrategias básicas como mejorar la tolerancia y la seguridad de los tratamientos empleados.

Sacituzumab-govitecan(SG) es un anticuerpo conjugado desarrollado el para tratamiento del cáncer de mama triple negativo metastásico (CMTNm), ha mostrado esperanzadores resultados de eficacia. Sin embargo, no es un fármaco exento de toxicidad, siendo el principal responsable el SN-38 (molécula citotóxica del conjugado SG). Recientemente, se ha descrito cómo ciertas mutaciones en UGT1A1 (uridin-difosfato-glucuronosiltransferasa tipo 1A1), enzima responsable de la eliminación del SN-38, podrían comportarse como factores predictores de toxicidad al SG.

OBJETIVOS

- Caracterizar las mutaciones germinales en UGT1A1 y evaluar su correlación con la toxicidad del SG en pacientes con CMTNm para que esta determinación sea incluida en los algoritmos terapéuticos.
- Diseñar, desde la SEFH, una metodología eficiente para la determinación de estas mutaciones, que permita dar soporte a aquellos centros del Sistema Nacional De Salud (SNS) que no tengan la capacidad de realizarla.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Recientemente ha sido presentado el “Catálogo de Pruebas Genéticas” de la Cartera Común de Servicios del SNS. Por primera vez se establecen como indispensables las determinaciones de mutaciones germinales que condicionan la farmacodinamia de los fármacos y, por tanto, a su seguridad y efectividad. Entre dichas mutaciones se encuentran las relacionadas con la enzima UGT1A1, cuyos genotipos guían la dosificación de este fármaco, ya que aquellos sujetos homocigóticos UGT1A1*28/*28 presentan un mayor riesgo de toxicidad. Sin embargo, actualmente no existen recomendaciones para el ajuste posológico del SG en base al análisis genotípico de UGT1A1.

La investigación clínica aplicada enfocada a la individualización de los tratamientos se ha convertido en uno de los pilares sobre los que se sustenta el valor añadido de la Farmacia Hospitalaria (FH), posicionándose como referente en la mejora de la calidad del tratamiento farmacoterapéutico que reciben los pacientes. Por ello, el desarrollo de técnicas farmacogenéticas en el seno de la FH está considerado como un proceso clave dentro del proceso asistencial, incrementando la seguridad de los tratamientos. En este contexto, mediante este estudio se pretende:

- Situar la farmacogenética clínica como un proceso clave para la personalización de tratamientos en el seno de la FH.
- Caracterizar las mutaciones germinales en el gen UGT1A1 y mostrar, en condiciones de práctica clínica habitual, la correlación que existe con la toxicidad del SG en las pacientes con CMTNm. Si la hipótesis planteada se confirma, el cribado genotípico previo a la prescripción del SG debería ser incluido en los algoritmos de decisión terapéutica de este tumor.
- Desarrollar una red nacional para el conocimiento de resultados en salud de SG que sirva a las diferentes entidades del Estado para su conocimiento y gestión.
- Establecer una metodología eficiente para el análisis de estas mutaciones desde un sistema centralizado que permita su determinación en todas las pacientes del país, o bien, formando a los centros hospitalarios del SNS para su realización.

DISEÑO Y MÉTODO

- Estudio multicéntrico en el que se incluirán a pacientes con CMTNm en tratamiento con SG.
- La muestra se obtendrá a partir de una gota de sangre seca depositada sobre tarjetas WhatmanTM903®. El análisis genotípico UGT1A1 amplificación del DNA por PCR y el genotipado se realizará mediante sondas Hybprobe.

- Las variables recogidas se registrarán en un cuaderno de datos electrónico en RedCap®.
- Se ha estimado un tamaño muestral de 254 pacientes (n=28 homocigóticas(*28/*28); n=226 wild-type(*1/*1) y heterocigóticas(*1/*28)). Para analizar la seguridad del SG se registrarán todos las toxicidades de grado≥2 durante los 3º ciclos de tratamiento y se evaluará su correlación con el genotipo mediante un análisis multivariable.

CALENDARIO PREVISTO

Reclutamiento de pacientes/registro información(Junio2023-Junio2024).
Análisis de datos (Junio2024-Junio2025).
Comunicación/publicación de resultados(Junio2025-octubre2025).

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Complicaciones asociadas a la coordinación de los estudios multicéntricos; posibles sesgos inherentes a la parte retrospectiva.

PROBLEMAS ÉTICOS

Ninguno. El estudio cuenta con aprobación del Comité Ético de Medicamentos.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El análisis genético se centralizará en el hospital coordinador del estudio, salvo que los centros participantes dispongan de dicho análisis dentro de su rutina clínica. . Actualmente, participan 32 hospitales del SNS (6 investigadores principales y 36 colaboradores).

PRESUPUESTO

Para 260 muestras:

Extracción-ADN:.....	1.860€
Cebadores/sondas:.....	3.384€
Taq-Polimerasa:.....	690€
Placas-PCR:.....	1.507€
Reactivos-PCR:.....	437€
Fungibles:.....	600€
Transporte-muestras.....	1.500€
Tasas de autorización local.....	2.000€
Total:.....	11.978€

TWEET RESUMEN

La FH y mutaciones germinales: UGT1A1 marcador de toxicidad a Sacituzumab-Govitecan en CMTNm. Toxicidad en *28/*28 (10% de la población).

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO



ÁREA TEMÁTICA: FARMACOCINÉTICA Y FARMACOGENÉTICA

1412. DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE RISANKIZUMAB EN ENFERMEDAD DE CROHN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0735>

AUTORES

GARCÍA HERVALEJO, M; MARTÍN GUTIÉRREZ, N; SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, JG; VICENTE GONZÁLEZ, B; GARCÍA CASANUEVA, JC; CONDE GONZÁLEZ, I; MUÑOZ NUÑEZ, JF; OTERO LÓPEZ, MJ
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

INTRODUCCIÓN

Risankizumab es un anticuerpo monoclonal anti-IL23 recientemente autorizado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Crohn (EC) refractarios o intolerantes al tratamiento convencional y a un fármaco anti-TNF o en casos de contraindicación a estos. Este tratamiento supone una alternativa más de tratamiento en pacientes con EC, los cuales disponen de escasas opciones terapéuticas.

Aunque la evidencia disponible es escasa respecto a la utilización de la monitorización terapéutica (TDM) en este fármaco, existe algún estudio que demuestra una elevada variabilidad en las concentraciones séricas de risankizumab (CSR) y una asociación entre las CSR y la respuesta obtenida (1,2).

OBJETIVOS

Establecer los fundamentos para implementar en la práctica clínica la TDM de risankizumab en pacientes con EC. El desarrollo de esta estrategia permitirá instaurar un programa para personalizar la dosis del fármaco con el fin de aumentar la eficacia y seguridad.

Los objetivos secundarios incluyen:

- Validar una técnica analítica para determinar las CSR.
- Establecer los tiempos de muestreo adecuados, así como el margen terapéutico de CSR asociados a respuesta terapéutica, tanto en fase de inducción como de mantenimiento.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Con los resultados obtenidos, se busca optimizar la repuesta terapéutica de los pacientes con EC tratados con risankizumab mediante la TDM y conseguir una mayor durabilidad de la terapia, evitando cambios de líneas de tratamiento innecesarias en esta patología crónica. Por otro lado, los resultados de este proyecto podrán ser fácilmente extrapolables a otros centros que quieran implantar la TDM de CSR.

DISEÑO Y MÉTODO

Estudio unicéntrico, prospectivo, de baja intervención y multidisciplinar de dos años de duración realizado en coordinación con el Servicio de Digestivo, en un hospital de cuarto nivel.

Se incluirán pacientes adultos con diagnóstico de EC grave o moderada, tratados con risankizumab. La dosis inicial del fármaco se seleccionará de acuerdo con las directrices de dosificación de ficha técnica. Posteriormente, el régimen posológico se podrá modificar en función de la respuesta y/o los resultados de la TDM según criterio del clínico.

Se extraerán muestras de sangre de los pacientes en la semana 4, 8 y 12 de inicio del tratamiento (fase de inducción) y posteriormente en semana 20 y 52 (fase de mantenimiento). También en cualquier momento, en caso de elevación de marcadores inflamatorios o antes sospecha de ineficacia. Se recogerán los datos bioquímicos (PCR, calprotectina fecal, albúmina); clínicos (índice de Harvey-Bradshaw) y, si es posible, endoscopia o ecografía con cada una de las extracciones. El estudio incluye las siguientes etapas:

1. Puesta a punto y validación de la técnica analítica seleccionada para la determinación de CSR (ELISA matriks biotek®).
2. Análisis de la posible relación entre las CSR y la respuesta clínica, bioquímica y endoscópica para establecer el margen terapéutico, tanto en fase de inducción como de mantenimiento.
3. Realización de informes farmacocinéticos individualizados en base a los resultados de la TDM, para la optimización del tratamiento en los pacientes con risankizumab.

CALENDARIO PREVISTO

- Enero 2024 – marzo 2024: Validación de la técnica analítica.
- Abril 2024 – junio 2025: Inclusión de pacientes para caracterizar el margen terapéutico.
- Octubre 2024 – diciembre 2025: TDM de pacientes.
- Septiembre 2025 – diciembre 2025: Difusión de resultados.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Nuestro estudio podría considerarse un estudio piloto y los resultados deberían evaluarse con cautela. Debido al corto periodo de estudio (dos años), el número de pacientes susceptibles de entrar en el mismo es limitado. Por ello, si los resultados de este estudio son positivos podría ser necesaria una segunda fase para reclutar más pacientes procedentes de otros centros, con el objetivo de obtener mayor robustez de los resultados.

PROBLEMAS ÉTICOS

El estudio está pendiente de su autorización por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Centro.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Equipo multidisciplinar:

- Servicio de Digestivo: Selección de pacientes, recogida de datos clínicos e interpretación de los informes de TDM.
- Servicio de Farmacia: Implementación de la técnica, caracterización del margen terapéutico y tiempos de muestreo. Elaboración de informes de recomendación posológica según la TDM.

PRESUPUESTO

No se ha recibido financiación externa. Los recursos necesarios para el proyecto forman parte de los gastos ordinarios de la práctica clínica de los servicios implicados.

TWEET RESUMEN

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

ÁREA TEMÁTICA: GESTIÓN, SOSTENIBILIDAD, HUMANIZACIÓN Y DESARROLLO ORGANIZATIVO

962. DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA INFORMÁTICA PARA LA MEJORA DE LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0489>

AUTORES

MORATALLA ROLANÍA, A; AZUAGA CANTERAS, M; GUIU SEGURA, JM
CONSORCI DE SALUT I SOCIAL DE CATALUNYA

INTRODUCCIÓN

La gestión eficiente de la contratación administrativa de medicamentos y productos sanitarios es crucial para garantizar el acceso oportuno y equitativo a la atención médica de calidad. Sin embargo, los procesos tradicionales pueden ser complejos y

propensos a errores, lo que puede resultar en retrasos en la adquisición de medicamentos y productos sanitarios. La implementación de herramientas informáticas en este ámbito ofrece una solución para mejorar la transparencia, la eficiencia y la

trazabilidad de los procesos de contratación. Estas herramientas pueden automatizar tareas, facilitar la gestión de datos y optimizar la toma de decisiones, lo que conduce a una administración más ágil y efectiva de los recursos sanitarios.

OBJETIVOS

- Diseñar una herramienta informática intuitiva y eficiente que automatice y simplifique los procedimientos de contratación, desde la solicitud de productos hasta la adjudicación de contratos de medicamentos y productos sanitarios.
- Desarrollar funcionalidades específicas que permitan una gestión integral de la información, incluyendo la creación y seguimiento de expedientes, la gestión de proveedores, y la generación de informes y estadísticas relevantes.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

La herramienta que se desarrolla ofrece una solución integral que se adapta continuamente a las necesidades cambiantes del proceso de contratación. Esto se traduce en una mejora significativa de la eficiencia en las licitaciones públicas, con una reducción de plazos y una mayor agilidad en la gestión administrativa.

DISEÑO Y MÉTODO

La herramienta se fundamenta en tres pilares fundamentales:

1. Visualización Integral de Licitaciones: Proporciona una visión completa de las licitaciones tramitadas por el centro en una interfaz unificada. Esto no solo facilita una gestión eficiente de la información, sino que también garantiza un control preciso de los plazos de vigencia.
2. Generación Automatizada de Documentación: Simplifica el proceso administrativo al generar automáticamente la documentación necesaria para participar en las licitaciones. Esta función reduce considerablemente el tiempo invertido en tareas administrativas.
3. Repositorio Centralizado de Documentación: Almacena de manera organizada y accesible toda la documentación requerida para diferentes tipos de licitaciones, como acuerdos marco, sistemas dinámicos y contratos basados. Todo esto se encuentra dentro de la misma herramienta, lo que facilita aún más la gestión documental.

Además de estas funcionalidades principales, la herramienta cuenta con una sección de calendario integrada que permite programar y enviar recordatorios para una variedad de eventos relacionados con el proceso de contratación. Esta característica adicional aumenta la organización y el seguimiento de las actividades vinculadas a las licitaciones públicas. Con el calendario, los usuarios pueden establecer recordatorios para distintos eventos, como fechas límite de presentación de propuestas, reuniones importantes y actualizaciones de documentación. Estos recordatorios son esenciales para mantener a los equipos informados y asegurar el cumplimiento de los plazos establecidos, lo que conlleva a una gestión más efectiva y eficiente del ciclo de licitación en su totalidad.

CALENDARIO PREVISTO

La herramienta ha tenido una primera fase de desarrollo e implantación en el primer semestre de 2024. Este período debe permitir identificar las mejoras necesarias de forma continua durante 2024. A partir del segundo semestre de 2024 se prevé el desarrollo de prestaciones más avanzadas e integración con bases de datos externas.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Las limitaciones y posibles sesgos identificados han sido: (1) Sesgo de selección: Si los usuarios involucrados en las pruebas piloto no representan adecuadamente la diversidad de roles. (2) Limitación de recursos: La disponibilidad limitada de recursos financieros, humanos o tecnológicos asignados puede restringir la capacidad del proyecto para desarrollar una herramienta informática completamente funcional y escalable. (3) Sesgo de información: La calidad y disponibilidad de los datos utilizados podría suponer un sesgo en la comprensión de las áreas de mejora necesarias. (4) Resistencia al cambio: La resistencia por parte de los profesionales a adoptar y utilizar la nueva herramienta informática puede limitar su efectividad. (5) Limitaciones técnicas: La complejidad técnica o las restricciones de interoperabilidad con sistemas existentes pueden limitar la funcionalidad. (6) Factores externos: Cambios en las regulaciones o en el entorno económico pueden afectar la implementación y el éxito del proyecto.

PROBLEMAS ÉTICOS

La privacidad de los datos, transparencia y conflicto de intereses en el desarrollo del proyecto han estado valorados y tenidos en cuenta, de acuerdo con el código de conducta de la entidad.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

La organización del proyecto se lleva a cabo desde la entidad de contratación, aunque el uso de la herramienta se extiende a más de 50 hospitales del sector público.

PRESUPUESTO

El desarrollo de la herramienta se realiza con recursos internos de la entidad.

TWEET RESUMEN

ARMA 2.0 es una herramienta innovadora diseñada para optimizar los procesos de contratación de medicamentos y material sanitario.

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

1036. PROYECTO NIPE-TDM. EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN CONCENTRACIÓN-RESPUESTA DE LA INMUNOTERAPIA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS: EXPERIENCIA CLÍNICA REAL.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0531>

AUTORES

VÁZQUEZ QUIROGA, S; JIMÉNEZ MESEGUER, M; GARCÍA MARTÍNEZ, S; IRUSTA GONZALO, A; PERNAUT SÁNCHEZ, C; DE LA CRUZ VALLEJO, M; LÓPEZ MARTÍN, A; PEÑA CABIA, S
HOSPITAL SEVERO OCHOA. AV. DE ORELLANA, S/N LEGANÉS. MADRID

INTRODUCCIÓN

La inmunoterapia oncológica con nivolumab y pembrolizumab se basa, en muchos casos, en el porcentaje de expresión de PD-L1 del tumor como predictor de respuesta al tratamiento. Sin embargo, se carece de biomarcadores predictores de eficacia del tratamiento y, en la era de la medicina personalizada, ésta debe ir unida a una adecuada exposición a los fármacos para obtener el mayor beneficio posible y menor toxicidad. En este sentido, la monitorización terapéutica de los anticuerpos monoclonales oncológicos constituye una herramienta de individualización posológica. Por ello queremos contribuir a la generación de conocimiento en este campo para nivolumab y pembrolizumab, evaluando la relación entre sus concentraciones plasmáticas y su efectividad y seguridad, así como diseñando un modelo farmacocinético poblacional para cada uno de ellos.

OBJETIVOS

El objetivo principal es estudiar la relación entre la concentración mínima en estado estacionario (CSSmin) y la tasa de respuesta, evaluada radiológicamente según criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours). Los objetivos secundarios son investigar si existe relación entre la CSSmin y la supervivencia, evaluar la relación entre el esquema de tratamiento recibido con la efectividad, estudiar si existe una CSSmin límite que se pueda asociar con la probabilidad de beneficio clínico, describir la toxicidad observada y realizar un modelo farmacocinético poblacional con NOMMEN®.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Con los resultados de este proyecto queremos contribuir a una medicina personalizada para pacientes tratados con estos fármacos. Seguir una pauta guiada por la farmacocinética permitiría reducir o aumentar la exposición al fármaco adecuándonos a las necesidades individualizadas de los pacientes, maximizando el beneficio de los mismos y minimizando la toxicidad. Por otro lado, esta herramienta ayudaría a disminuir los costes del tratamiento, haciendo que sea más eficiente, y asegurándonos de que se alcanzan los niveles óptimos para que el tratamiento sea efectivo.

DISEÑO Y MÉTODO

Estudio observacional, prospectivo, longitudinal y unicéntrico, en el que se incluirán durante dos años pacientes oncológicos que inicien o estén siendo tratados con pembrolizumab o nivolumab. A estos pacientes, coincidiendo con la extracción habitual solicitada por su oncólogo en el control de toxicidad del primer ciclo, en el valle previo a la segunda infusión y en cada reevaluación con prueba de imagen, se les extraerá un tubo extra de sangre periférica y se medirán las concentraciones de estos fármacos en sangre. Para la cuantificación de estos fármacos en sangre se usarán ensayos de inmunoadsorción ligado a enzima (ELISA) ultrasensibles. Los datos de los pacientes y las variables de estudio, procedentes de la historia clínica electrónica y de la prescripción electrónica, serán recopilados en un cuaderno de recogida de datos en Excel®.

Los datos se analizarán en el programa SPSS v.22. Para evaluar la asociación entre las diferentes concentraciones de nivolumab o pembrolizumab, y el beneficio clínico, se realizará un análisis de regresión de ecuaciones de estimación generalizadas. Las curvas de supervivencia se estimarán mediante el método de Kaplan-Meier y se estimará, por fármaco, el área bajo la curva de características operativas del receptor (AUC-ROC). Para el desarrollo del modelo poblacional se utilizará el programa NONMEM v.7.5 mediante un modelo no lineal de efectos mixtos.

CALENDARIO PREVISTO

La duración total del proyecto será de unos 3 años (2 años de reclutamiento, recogida de muestras y de datos clínicos, 1 año de análisis y publicación de resultados).

Fase 1. Puesta a punto del proyecto (enero 2024).

Fase 2a. Reclutamiento de pacientes, recogida de datos y muestras sanguíneas (enero 2024). Ya tenemos 40 pacientes incluidos.

Fase 2b. Primer análisis de las muestras (junio 2024).

Fase 3. Primer corte de datos (septiembre 2024).

Fase 4. Análisis estadístico y desarrollo de modelos de farmacocinética poblacional (junio 2026).

Fase 5. Comunicación y publicación de los resultados (octubre 2026).

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Limitaciones en el reclutamiento de pacientes al tratarse de un único centro y sesgo de selección al ser un estudio en práctica clínica (diferentes regímenes posológicos, esquemas quimioterápicos y líneas de tratamiento).

PROBLEMAS ÉTICOS

El proyecto ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) acreditado.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El equipo investigador es un grupo multidisciplinar formado por farmacéuticos, oncólogos, bioquímicos y radiólogos. Los farmacéuticos hospitalarios seremos los coordinadores de este proyecto. Contamos también, con la colaboración del equipo de enfermería de hospital de día.

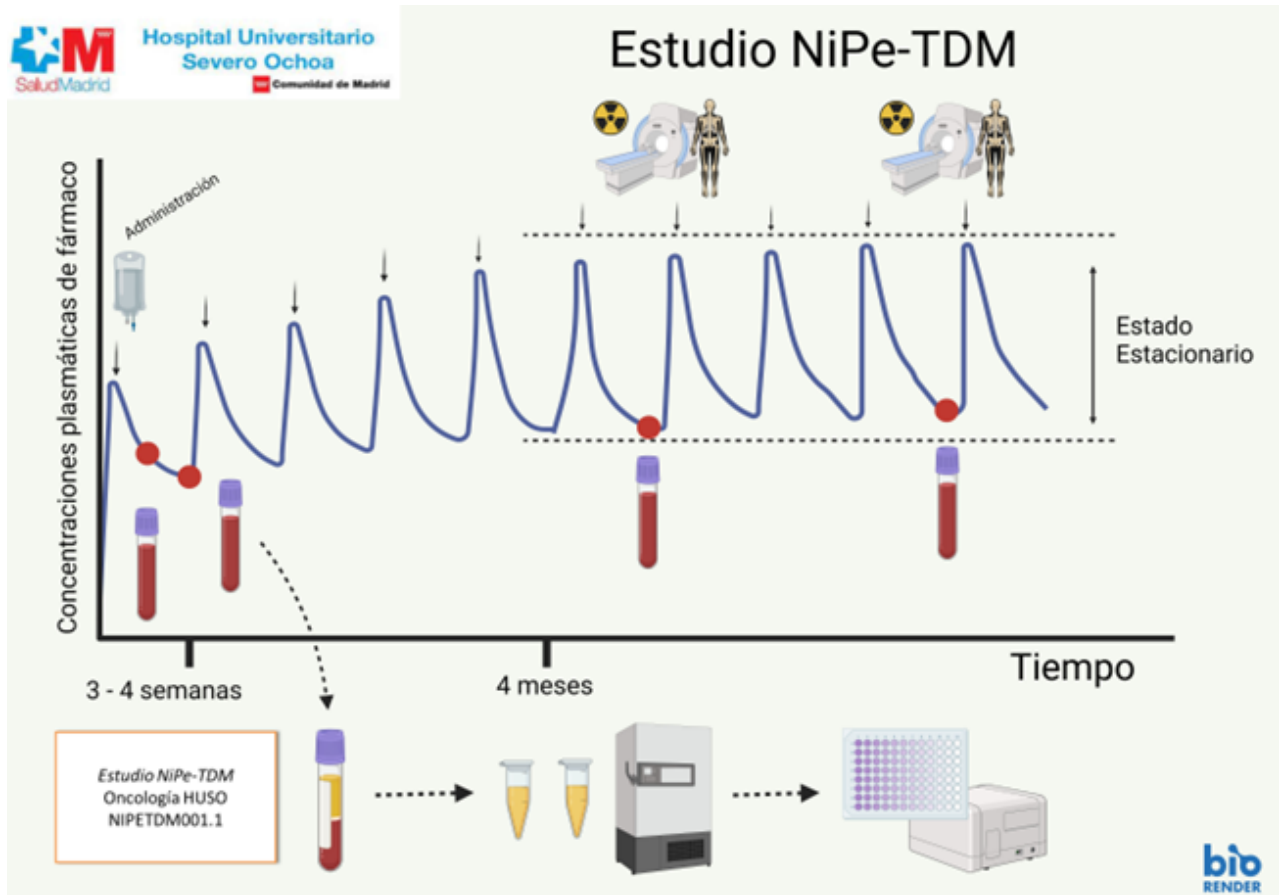
PRESUPUESTO

Se ha estimado un presupuesto de 14.000€ para comprar los kits ELISA, la licencia de NOMMEN®, el análisis estadístico y las traducciones para revistas científicas de impacto. El proyecto cuenta con una ayuda a la Investigación de la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (convocatoria 2023-2024).

TWEET RESUMEN

Avanzando en la medicina personalizada de la inmunoterapia contra el cáncer: proyecto de un equipo multidisciplinar. #69CongresoSEFH #TDM

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO



ÁREA TEMÁTICA: INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS CLÍNICOS

1137. IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOPROTEÓMICA COMO HERRAMIENTA DE LA MEDICINA PERSONALIZADA EN LA DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0589>

AUTORES

CAÑIZO OUTEIRIÑO, A; CASTRO FERNÁNDEZ, DC; CUARTERO MARTÍNEZ, A; TELLERÍA BARCIA, O; FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, MI; MONDELO GARCÍA, C; ZARRA FERRO, I; FERNÁNDEZ FERREIRO, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

INTRODUCCIÓN

La Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) es la principal causa de deterioro visual irreversible entre las personas mayores de 55 años. Su forma neovascular (DMAEn) se caracteriza por el crecimiento de vasos anormales en la mácula (neovascularización) (1). La inhibición de la neovascularización mediante la administración intravítrea de fármacos antiangiogénicos que bloquean el factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) es la base de su tratamiento (2). Alrededor del 25% de los pacientes presentan resistencia al tratamiento, con pérdida de visión. La evaluación de la respuesta al tratamiento anti-VEGF se basa en la evolución de la agudeza visual y cambios anatómicos en la retina durante el mismo (3). Actualmente no existen biomarcadores que permitan predecir la respuesta a cada fármaco anti-VEGF y seleccionar desde el principio el más adecuado para cada paciente. La farmacoproteómica es una de las herramientas de la medicina personalizada que engloba todas las metodologías de investigación desarrolladas para

el estudio cualitativo y cuantitativo de las proteínas (4). Por ello, se plantea la siguiente hipótesis: mediante el estudio de patrones de proteínas diferencialmente expresadas (DEPs) entre pacientes respondedores y no respondedores a cada fármaco anti-VEGF, la proteómica servirá para identificar biomarcadores proteicos que permitan predecir cuál es el fármaco al que mejor va a responder cada paciente (5).

OBJETIVOS

- Emplear la farmacoproteómica para evaluar la respuesta al tratamiento antiangiogénico y poder seleccionar el fármaco anti-VEGF que mejor se adapte a cada paciente.
- Implementar la farmacoproteómica como una herramienta de medicina personalizada en la práctica clínica.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados de este proyecto permitirán la implementación de la farmacoproteómica en la Cartera de Servicios de Farmacia Hospitalaria. Esta herramienta posibilitará la selección de tratamientos en función de si los pacientes van a responder o no o a cuál van a responder mejor. También servirá para la monitorización de la eficacia/seguridad de los fármacos mediante el seguimiento de la modulación de la expresión de biomarcadores proteicos por los mismos.

DISEÑO Y MÉTODO

Proyecto en el que se plantea un reclutamiento multicéntrico en 9 hospitales pertenecientes a 8 comunidades autónomas y con la implicación de un equipo multidisciplinar que incluye a más de 60 investigadores clínicos y básicos de diversos perfiles: farmacéuticos, oftalmólogos, enfermeras, ópticas, biólogas y químicas.

El proyecto se estructura en 3 paquetes de trabajo (PT):

PT1. Estudio clínico:

Se reclutarán un total de 450 pacientes diagnosticados de DMAEn naïve que comiencen tratamiento intravítreo con ranibizumab, aflibercept, bevacizumab, brolucizumab o faricimab.

El seguimiento será durante 2 años en 4 visitas: previa al inicio del tratamiento, tras la fase de carga, al año y a los dos años. En cada visita, se realizará una prueba de agudeza visual, una tomografía de coherencia óptica y un examen de fondo de ojo (variables clínicas). Se extraerán muestras de sangre y lágrima y se realizará el cuestionario de calidad de vida NEI-VFQ25 (patient reported outcomes). También se recogerán variables demográficas, antropométricas y farmacológicas. Si durante el seguimiento los pacientes necesitasen someterse a cirugía de catarata y/o retina-vitrectomía, se les extraerán humor acuoso y/o vítreo, respectivamente.

Los datos recogidos en las pruebas anteriores se utilizarán para clasificar a los pacientes en respondedores totales, parciales o no respondedores.

PT2. Análisis farmacoproteómico:

Las muestras biológicas extraídas en el PT1 serán sometidas a un análisis proteómico mediante espectrometría de masas en tándem. Los datos proteómicos serán analizados mediante software informático específico. Todo ello para identificar patrones de DEPs en subgrupos de pacientes según el anti-VEGF empleado y la clasificación de su respuesta.

PT3. Preparación, ejecución y coordinación del estudio:

Incluye las tareas necesarias para el inicio del estudio y su correcto desarrollo, tales como: elaboración del protocolo o gestión de los contratos con los centros participantes.

CALENDARIO PREVISTO

Enero 2024 (M1)-diciembre 2026 (M36)

-PT1.1. Reclutamiento: M5-M10

-PT1.2. Seguimiento: M5-M34

-PT1.3. Logística de muestras biológicas: M5-M34

-PT2. Análisis farmacoproteómico: M13-M35

-PT3.1. Preparación del estudio: M1-M4

-PT3.2. Ejecución y coordinación del estudio: M5-M36

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

La baja prevalencia de pacientes con DMAEn que puedan requerir cirugía de retina-vitrectomía puede poner en peligro la consecución de un número suficiente de muestras de humor vítreo. Se plantea como plan de contingencia ampliar la red de centros reclutadores para este tipo de muestra.

PROBLEMAS ÉTICOS

Este estudio ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Galicia.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Servicio de Farmacia coordinador del proyecto: PT1.3 y PT3

Servicios de Farmacia y Oftalmología de los Hospitales participantes: PT1.1 y PT1.2

Unidades de Proteómica de los Institutos de Investigación Sanitaria participantes: PT2

PRESUPUESTO

PT1. Estudio clínico: 52.000€

PT2. Análisis farmacoproteómico: 53.700€

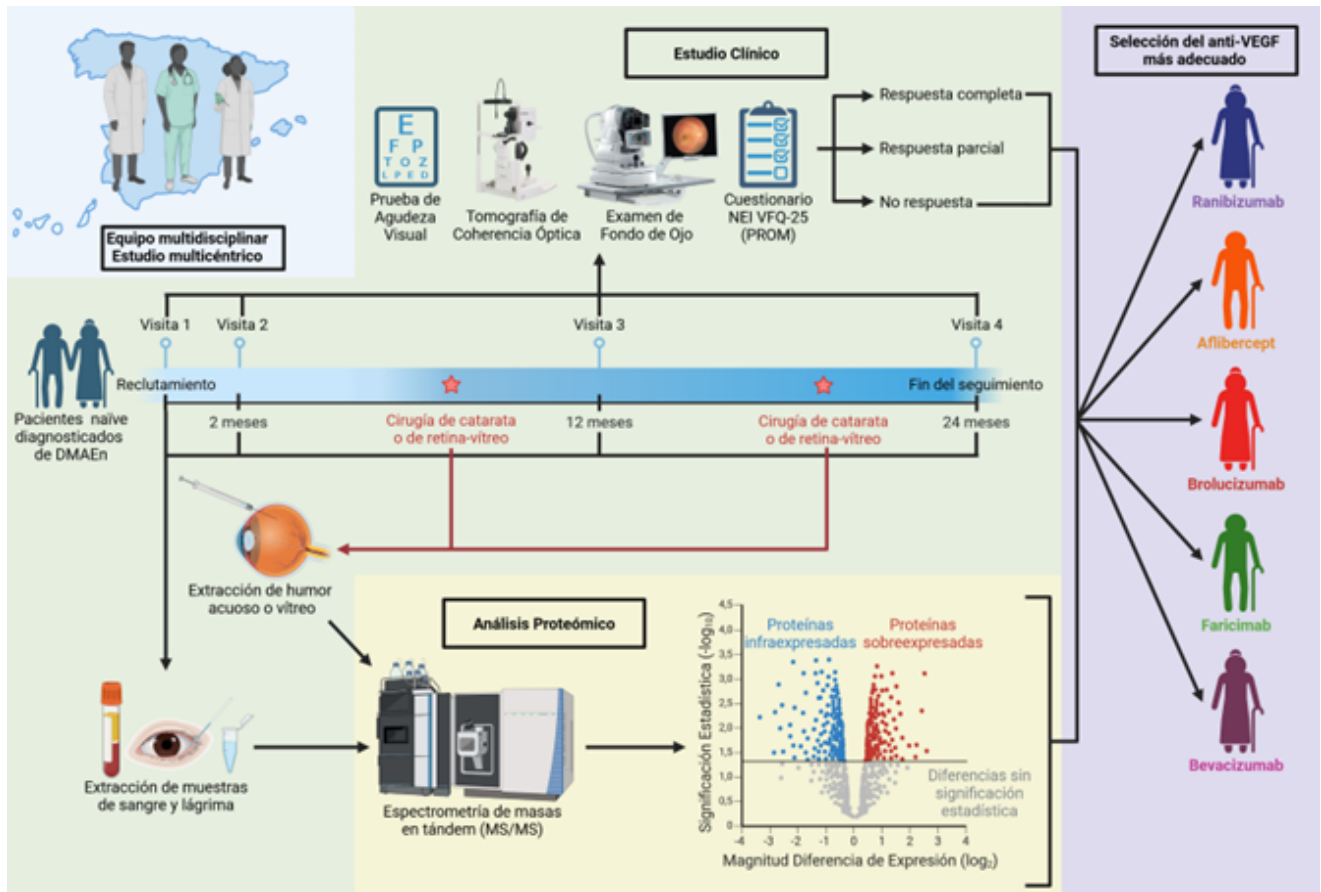
PT3. Diseño, ejecución, coordinación del estudio: 4.000€

TWEET RESUMEN

FARmacoPROteómica en el desarrollo de la medicina personalizada en Degeneración Macular Asociada a la Edad: Estudio FARPRO-DMAE



IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO



ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

ÁREA TEMÁTICA: PATOLOGÍA INFECCIOSA

159. OPTIMIZACIÓN DEL USO DE ANTIFÚNGICOS: TRATAMIENTO ANTICIPADO Y DESESCALADA TERAPÉUTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0071>

AUTORES

ALBANELL FERNÁNDEZ, M; TUSET CREUS, M; MARTÍNEZ, JA; BARRANTES GONZÁLEZ, M; BASTIDA, C; CASTRO, P; ESPASA, M; SOY, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

Las infecciones fúngicas son causa significativa de morbilidad y mortalidad en pacientes hospitalizados, además contribuyen a elevar el coste de la atención médica. La detección precoz es fundamental, pero las limitaciones de los cultivos fúngicos suponen un reto. En el caso de la candidemia y/o candidiasis invasiva (C/CI), la determinación del biomarcador β -D-glucano (BDG) en suero junto con el Candida Score (CS) podría facilitarla, permitiendo el inicio de tratamiento antifúngico anticipado (TAA). Por otro lado, la desescalada terapéutica (DES) de equinocandinas a azoles es una estrategia efectiva, segura y rentable, pero con frecuencia se retrasa. Ambas estrategias se engloban en las actuaciones de los equipos PROA.

OBJETIVOS

1. Evaluar el impacto de una intervención PROA basada en la selección de pacientes críticos candidatos a recibir TAA en función del uso conjunto del CS y β -D-glucano en:

- La incidencia de infección fúngica documentada o altamente sospechosa
- Los desenlaces clínicos de los pacientes participantes en el estudio y la duración de su estancia hospitalaria
- El consumo de antifúngicos evaluado mediante DDD/100 estancias-día y DDD/100 altas-día y su coste

2. Evaluar el impacto de la DES de equinocandinas a azoles apoyada con el biomarcador β -D-glucano sobre:

- Los desenlaces clínicos de los pacientes y duración de su estancia hospitalaria
- El consumo de antifúngicos evaluado mediante DDD reales y estimadas (si se hubieran mantenido con equinocandinas)

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados permitirán determinar la utilidad del TAA en pacientes críticos reducir el impacto de la C/CI. Se evaluará el coste-efectividad de la estrategia y el papel del β -D-glucano como marcador precoz de la infección fúngica. Los resultados de la DES revelarán la utilidad clínica de esta medida en el tratamiento de C/CI y el ahorro económico asociado. Con los resultados se crearán protocolos para el manejo de las infecciones fúngicas. Los resultados serían aplicables a todos los hospitales que atiendan pacientes con similares características a los incluidos en el estudio.

DISEÑO Y MÉTODO

Estudio de cohortes prospectivo que se realizará en un hospital terciario durante 2 años. El equipo de trabajo estará formado por farmacéuticos (IP), médicos especialistas en enfermedades infecciosas, médicos especialistas en cuidados intensivos y microbiólogos. Se espera incluir 250 pacientes candidatos a TAA y 400 a DES.

CALENDARIO PREVISTO

El primer mes se diseñarán los formularios de recogida y la base de datos. Durante un año y 8 meses se incluirán pacientes y, en los meses restantes se analizarán los datos y se publicarán los resultados.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Resulta complejo estimar el número de pacientes a tratar porque el estudio no se diseña con el fin de realizar una comparación estadística entre grupos. Al tratarse de un estudio abierto, no habrá aleatorización ni comparador con placebo y las actuaciones dependerán del perfil de pacientes que ingresen y del equipo médico. El BDG tiene limitaciones en el diagnóstico: los casos falsos positivos permanecerán con TAA más tiempo del necesario y en los falsos negativos se podría retirar el tratamiento de forma inadecuadamente precoz.

PROBLEMAS ÉTICOS

Se solicitará consentimiento informado a todos los participantes. Solo se desescalará el tratamiento antifúngico si hay certeza de que la especie es sensible a azoles.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

TAA: Se revisará diariamente los pacientes críticos candidatos y se solicitará un BDG en las primeras 48h junto con el cálculo del CS, para determinar los que deban iniciar TAA. En estos casos, se prescribirá una equinocandina y se evaluará el BDG a las 72h. Si dos pruebas consecutivas (72h de diferencia) del BDG son negativas y no hay evidencia clínica o microbiológica de infección fúngica, se retirará el TAA. Si el BDG se mantiene positivo, se valorará desescalar a un azol. Se seguirá a los pacientes a los 7 y 30 días de finalizar el TAA para evaluar curación clínica, estancia hospitalaria, aparición o sospecha de infección fúngica y mortalidad. Se evaluará el consumo de antifúngicos medido como DDD/100 estancias-día y DDD/100 altas-día.

DES: Se identificará diariamente a los pacientes en tratamiento con equinocandinas. Al 5º día se evaluará la posibilidad de desescalar a un azol, según criterios predefinidos y sensibilidad antifúngica. Se analizarán curación clínica y microbiológica, duración del tratamiento, estancia hospitalaria, DDD para evaluar el ahorro económico derivado de la DES, y recurrencia y mortalidad a los 7 y 30 días de finalizar el antifúngico. Se investigará la utilidad del BDG como biomarcador de DES.

PRESUPUESTO

El presupuesto será de 12.000€ obtenidos de la beca "EMILI LETANG-JOSEP FONT" del Hospital Clínic de Barcelona. El coste actual del BDG es de 30,25€, con lo que se realizarán 350 determinaciones (10.588€). El resto se destinará a la publicación de los resultados.

TWEET RESUMEN

El tratamiento antifúngico anticipado y la desescalada de antifúngicos son dos estrategias que permiten optimizar el uso de antifúngicos

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

1227. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ALERTAS PARA MEJORAR LA ADHERENCIA DE PACIENTES DE CONSULTAS EXTERNAS. PROYECTO SANPAT.

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0632>

AUTORES

MORILLO VERDUGO, RA; MARQUEZ SAAVEDRA, E
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE VALME. CTRA. CÁDIZ-BELLAVISTA, KM. 548,9 SEVILLA. SEVILLA

INTRODUCCIÓN

El seguimiento longitudinal de los pacientes atendidos en consultas externas de farmacia hospitalaria (CEFH) ha sido puesto de manifiesto dentro del pilar de Oportunidad en la metodología de atención farmacéutica CMO que permite dar respuestas en tiempo real o útil a los pacientes, particularmente de forma proactiva y no pasiva.

Por otra parte, la adherencia terapéutica, tanto primaria como secundaria, es un factor crucial para el éxito de los tratamientos en pacientes atendidos en CEFH. La falta de seguimiento adecuado y la imposibilidad de llevar a cabo intervenciones anticipatorias pueden limitar alcanzar los resultados óptimos de los diferentes tratamientos prescritos.

OBJETIVOS

Desarrollar e implementar un sistema de alertas integrado con el sistema de prescripción oficial de medicamentos en receta en Andalucía (Receta XXI) que identifique nuevas prescripciones y registre la adherencia, tanto primaria como secundaria.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Nuestra propuesta ofrece una solución práctica y efectiva para mejorar la adherencia en pacientes atendidos en CEFH de cualquier hospital de nuestra comunidad autónoma. Al detectar nuevas prescripciones permite alertar, diariamente, al farmacéutico encargado de su seguimiento clínico para, una vez chequeado, realice las intervenciones necesarias para optimizar la terapia. Adicionalmente, también permite realizar una evaluación de la adherencia automatizada, interviniendo rápidamente en casos de no adherencia y brindando apoyo personalizado a los pacientes. Esto no solo mejorará los resultados del tratamiento, sino que también optimizará la carga de trabajo.

DISEÑO Y MÉTODO

El proyecto se ha diseñado en fases:

1) Desarrollo del sistema de alertas: Seleccionando criterios para identificar nuevas prescripciones y parámetros para alertar sobre la adherencia a partir de 4 módulos.

a) Administración:

Gestionando todo lo relacionado con los aspectos generales del sistema:

-Usuarios.

- Tablas maestras: aquellas cuyos valores son constantes en varios puntos del sistema

b) Pacientes:

Cuenta con un sistema de búsqueda rápida por aquellos campos considerados más importantes directamente sobre la base de datos universal. Permite la gestión de pacientes (Añadir, modificar y/o dar de baja) y el histórico de información cambiante.

La herramienta permite filtrar sobre qué pacientes se quiere recibir alertas, evitando sobrecarga de información para el profesional.

c) Integraciones:

Permite las comunicaciones con mensajería corporativa:

- Servicio web de escucha de prescripciones.
- Servicio web de escucha de modificaciones de estado de pacientes.

Para el correcto funcionamiento de este módulo se utilizaron las pautas marcadas por la oficina técnica de interoperabilidad del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

La herramienta, diariamente, lanza una llamada a la base de RXXI y coteja, para aquellos pacientes introducidos, si ha habido modificaciones de su prescripción o dispensaciones realizadas en oficinas de farmacia.

El usuario puede ver, diariamente, en su pantalla, los pacientes con alertas, permitiendo una revisión proactiva así como realizar las intervenciones necesarias y su registro en la herramienta.

d) Estadísticas y panel de resultados

Se recogen todas las necesidades de datos a nivel de informes:

- Sistema de búsqueda por fechas y/o paciente.
- Informes predefinidos para el seguimiento.

2) Implementación del sistema en la CEFH: Integración de la herramienta en el flujo de trabajo existente.

3) Evaluación del impacto: Análisis de los resultados antes y después de la implementación del sistema.

CALENDARIO PREVISTO

El proyecto se desarrollará entre febrero-2021 a febrero-2025. Incluyendo los meses:

1. Gestión de permisos y autorizaciones para la integración de la herramienta con el sistema de prescripciones del SAS y la base de datos de usuarios: 1-18
2. Desarrollo informático de la herramienta: 18-30.
2. Implementación en CEFH: 30-42.
3. Evaluación del impacto y expansión: 42-48.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

La disponibilidad de recursos tecnológicos y la aceptación por parte del personal sanitario de un cambio en su sistemática de trabajo. También la selección inicial de pacientes candidatos, al incluirse a aquellos polimedcados o con medicación con mayor potencial de riesgo de interacciones o no adherencia.

PROBLEMAS ÉTICOS

La herramienta cuenta con todos los permisos al más alto nivel del SAS para su desarrollo e implementación. Se garantizará la confidencialidad de datos y se obtendrá el consentimiento informado para la participación en la fase de evaluación del impacto.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El proyecto será liderado por el servicio de FH en colaboración con el departamento de informática.

PRESUPUESTO

El presupuesto incluirá los costes de desarrollo, capacitación del personal y mantenimiento. Se estima un presupuesto de 20.000 euros.

TWEET RESUMEN

Proyecto SANPAT: Un sistema de alertas para mejorar la adherencia primaria y secundaria en consultas externas de farmacia hospitalaria.

IMAGEN O GRÁFICO DEL PROYECTO

Detalles de la prescripción

Prescriptor: Identificador: 7225218 MORALES MORAL, ANA MARIA

Estado: Estado: ACTIVE DESDE EL 23/02/2024 18:15:19 (SIN FECHA FIN DEFINIDA)

Medicamento: Código: 55456 Descripción: MOMETASONA 50MCG/DOSIS 140 PULVERIZACIÓN PULVERIZADOR NASAL Toma: 2 DOSIS CADA 24 HORAS

Últimos cambios detectados: Observaciones: EN EL CHEQUEO DEL 22/02/2024 7:30:52 SE DETECTA NUEVA PRESCRIPCIÓN

Volver

LISTADO DE INTERVENCIONES DE LA PRESCRIPCIÓN

ACCIONES	FECHA	FACULTATIVO	INTERVENCIÓN	OBSERVACIONES
	22/02/2024	MORILLO VERDUGO, RAMON A	REVISIÓN DE OBJETIVOS FARMACOTERAPÉUTICOS (INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS)	

ÁREA TEMÁTICA: SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN

611. FLUORGUIDE: UN ENFOQUE INTELIGENTE PARA LA PRESCRIPCIÓN DE FLUOROPIRIMIDINAS EN CÁNCER GASTROINTESTINAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0312>

AUTORES

RAMUDO CELA, L; OUTEDA, M; CALLEJA, T; BUSTO, F; REBOREDO, M; MARGUSINO, L; MONSERRAT, L; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. El tratamiento con fluoropirimidinas, como el 5-fluorouracilo (5-FU) y la capecitabina, es fundamental en el manejo de este tipo de cáncer y otros tumores gastrointestinales. Sin embargo, la variabilidad interindividual en la respuesta y toxicidad a estos fármacos es significativa. La farmacogenética juega un papel crucial en la optimización de la terapia, especialmente en el caso del gen DPYD, cuyas variantes pueden predisponer a una mayor toxicidad. Además, otras características clínicas como la edad, el sexo y el estado funcional del paciente también influyen en la dosificación y respuesta a las fluoropirimidinas y su dosis se ajusta iterativamente en cada ciclo según la tolerancia. En este contexto, surge la necesidad de desarrollar un sistema experto que facilite el proceso de validación y seguimiento farmacoterapéutico (SFT) de fluoropirimidinas, integrando farmacogenética y demás datos clínicos relevantes, con el objeto de reducir errores en el proceso de prescripción-validación ajustándose a los protocolos y guías clínicas.

OBJETIVOS

El objetivo principal de este proyecto es desarrollar un Sistema de ayuda a la decisión (CDSS) que proporcione asistencia en el proceso de prescripción-validación de fluoropirimidinas, con el fin de reducir errores y ajustarse a los protocolos y guías clínicas. Los objetivos específicos incluyen:

1. Integrar la información farmacogenética de DPYD y otras variantes genéticas relevantes en el algoritmo de decisión del sistema experto.
2. Incorporar variables clínicas como la edad, el sexo y el estado funcional del paciente para ajustar la dosis de fluoropirimidinas de manera individualizada.
3. Desarrollar una interfaz de usuario intuitiva que permita recopilar la información clínica de manera estructurada y generar registros de pacientes de forma ágil.
4. Implementar un motor de programación que permita generar reglas de decisión revisables y trazables, basadas en la evidencia científica y las guías de práctica clínica.
5. Evaluar la eficiencia del CDSS.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

El sistema experto desarrollado tendrá un impacto significativo en la práctica clínica, al proporcionar un soporte en la validación y SFT, reduciendo errores, agilizando el proceso y optimizando los recursos sanitarios. Además, y de forma paralela, la recogida iterativa de datos a través del CDSS permitirá establecer un registro de pacientes con datos de mundo real para evaluar resultados en salud.

DISEÑO Y MÉTODO

El desarrollo del CDSS se llevará a cabo en varias etapas:

1. Diseño del algoritmo: Los Servicios de Farmacia y Oncología diseñarán un algoritmo de decisión que integre la farmacogenética de DPYD y otras variantes genéticas, así como variables clínicas relevantes.
2. Implementación del motor de reglas en el Sistema Experto: Se implementará el motor de reglas de decisión basadas en el algoritmo diseñado.
3. Plan de pruebas. Se evaluará el funcionamiento de los algoritmos con casos ficticios introducidos en el sistema
5. Evaluación de la eficiencia: Se llevarán a cabo estudios comparativos del proceso de validación asistido frente a la validación convencional.

CALENDARIO PREVISTO

El proyecto se llevará a cabo en un período de 12 meses, dividiéndose en las siguientes fases:

1. Diseño del algoritmo: 3 meses
2. Desarrollo del motor de reglas: 4 meses
3. Plan de pruebas: 1 mes
5. Evaluación eficiencia: 4 meses

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Limitaciones potenciales incluyen la disponibilidad de datos clínicos y genéticos de calidad, así como la generalización de los resultados a diferentes poblaciones. Además, el sesgo de selección podría influir en los resultados de los estudios clínicos.

PROBLEMAS ÉTICOS

La realización del estudio estará supeditada a su autorización por el Comité de Ética de Investigación asegurando el cumplimiento de los estándares éticos y regulaciones pertinentes.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio será liderado por un equipo multidisciplinario que incluirá farmacéuticos, médicos especialistas en oncología, genetistas, desarrolladores de software y estadísticos.

PRESUPUESTO

Se estima un presupuesto total de 1.500 € en concepto de gastos de personal.

TWEET RESUMEN

Proyecto FluoroGuide: Desarrollando un sistema de ayuda a la decisión (CDSS) para personalizar la prescripción de fluoropirimidinas en cáncer gastrointestinal. Integrando farmacogenética y datos clínicos para mejorar la seguridad y eficacia del tratamiento. #CáncerGI #Farmacogenética #sefh24



-  COMUNICACIONES CIENTÍFICAS
-  COMUNICACIONES OPERATIVAS
-  COMUNICACIONES DE TÉCNICOS
-  PROYECTOS I+I
-  CASOS CLÍNICOS
-  PERLAS



CASOS CLÍNICOS

1. TRATAMIENTO NUTRICIONAL EN PACIENTE CON SÍNDROME DE INTESTINO CORTO E INSUFICIENCIA HEPÁTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0763>

AUTORES

FERNANDEZ ZIBECCHI, A; VARELA CORREA, JJ; FERREIRO VAL, M; REY DE LA VEGA, C; GONZÁLEZ PEREIRA, ME; RODRIGUEZ VAZQUEZ, A; PADRÓN RODRÍGUEZ, B; LÓPEZ DOLDÁN, MDC
COMPLEJO HOSPITALARIO DE OURENSE. RAMÓN PUGA, 54 OURENSE. OURENSE

INTRODUCCIÓN

Presentamos el tratamiento nutricional de una anciana con Síndrome de Intestino Corto e Insuficiencia Hepática como complicación más destacable. Se trata de un abordaje multidisciplinar del caso que supuso la estabilización clínica de la paciente.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 80 años que acude al hospital por astenia y diarrea. Entre sus antecedentes destacan un carcinoma de cérvix sometido a histerectomía con doble anexectomía y radioterapia, un hipotiroidismo primario tras tiroidectomía total por carcinoma papilar y una perforación intestinal que requirió colostomía. La paciente es independiente y autónoma y cuenta con apoyo familiar. Una vez en planta se solicita la colaboración de Nutrición, que establece los diagnósticos de desnutrición y sarcopenia (véase Tabla 1).

Tabla 1: Desnutrición (Criterios Glim) y sarcopenia (EWGSOP2).

DESNUTRICIÓN			
Criterios etiológicos			
G	↓ ingesta/asimilación alimentos (≤50% RE >1 semana, cualquier ↓ > 2 semanas, afectación asimilación/absorción de alimentos)	Obstrucción intestinal, colostomía alto débito, anorexia	P A
	L	Inflamación	
Criterios fenotípicos			
M	Pérdida >5% peso 6 meses (moderada) o >10% en > 6 meses (severa)	18% 6 meses	I E N T E
	IMC < 22 kg/m ² en > 70 años	16.6 kg/m ² (148cm, 35.5kg)	
	Reducción de masa muscular	CP corregido por IMC 26 cm	
Diagnóstico desnutrición: ≥1fenotípico + ≥1etiológico		Desnutrición severa	
SARCOPENIA			
E	Cribado: SARC-F	+	P
W	Sarcopenia probable: fuerza muscular (Jamar <16 kg ♀)	9 kg	A
G	Diagnóstico sarcopenia: cantidad muscular (CP <X cm ♀)	26 cm	C
S	Sarcopenia severa: capacidad física (ej <0.8 m/s)	Incapaz de caminar sin ayuda.	I E N T E
O P Z		Sarcopenia severa.	

Los estudios tomográficos y endoscópicos establecieron el diagnóstico de una neoplasia cecal estenosante M0 con opciones quirúrgicas, confirmándose posteriormente por anatomía patológica. Ante la malabsorción (colostomía >1litro/día) con contraindicación para antidiarreicos (suboclusión), se pauta nutrición enteral oral sin residuo (y multivitamínico) y nutrición parenteral total (aportes lentamente progresivos + vitamina B1 ante riesgo de realimentación). Se realizan analíticas/gasometrías periódicas para ajustar los aportes de la nutrición parenteral (NP) y las reposiciones de volumen/electrolitos. Tras optimizarla nutricionalmente la paciente es intervenida: resección de íleon pélvico- hemicolecotomía derecha ampliada- ileostomía terminal. Los cirujanos en quirófano miden el intestino delgado viable desde Treitz resultando en escasos 125 cm, objetivándose además paredes adelgazadas por enteritis rídica. La paciente cumple criterioso de fallo intestinal tipo

2 (agudo prolongado) con síndrome de intestino corto (SIC) tipo 1 (< 2 m de delgado en continuidad; ostomía terminal de delgado) y severidad FE2/NP2 (fluidoterapia 1.5-2 L/día + NP). Cuando por cirugía es posible iniciar la vía oral se pautan tratamientos para SIC1:

- Dieta astringente.
- 1500 cc diarios de agua + solución oral isotónica separado de las comidas.
- Antisecretores.
- Antidiarreicos (suspendidos por vómitos con dosis mínimas)
- Calcio.
- Multivitamínico.

La paciente está en la semana 14 de nutrición parenteral total (fallo intestinal crónico), que se suspendió puntualmente por insuficiencia hepática coincidiendo con un periodo de ayuno oral (enfermedad hepática asociada a fallo intestinal). Llamativamente no presenta hiperfagia y las ingestas vía oral son inferiores al 60%, solo logra tomar un suplemento nutricional oral (SNO) hipercalórico hiperproteico. Continúa con fluidoterapia adicional por pérdidas digestivas. La absorción de fármacos vía oral está comprometida y precisa administración intravenosa de calcio y levotiroxina, entre otros. Nutricionalmente mantiene el peso de inicio y maneja prealbúminas de 20-25 mg/dL (función renal normal, PCR < 1 mg/dL) que descienden si se suspende la nutrición parenteral (NP). De cara al alta hospitalaria y dada las opciones de tratamiento y la expectativa de vida se plantea nutrición parenteral domiciliaria (NPD).

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se presenta un caso complejo de una paciente con ingreso prolongado (más de 3 meses ingresada), con absorción comprometida que requiere incluso calcio y tiroxina intravenoso para remontar las cifras de calcemia y T3 en sangre. Además, se trata de una paciente que precisa de reposición de volumen y nutricionalmente mantiene su peso (36Kg) con prealbúminas aceptables pero que descienden si se suspende la nutrición parenteral. El peso objetivo calculado son los 49 kg para su edad e IMC de 23,1Kg/m². Al alta nos planteamos nutrición parenteral cíclica si finalmente no consigue aportes totales por la vía fisiológica. La nutrición parenteral domiciliaria cíclica (NPDC) se relaciona con menores complicaciones hepáticas, lo cual es interesante en nuestra paciente que hizo insuficiencia hepática como complicación de su SIC sin colon en continuidad (y periodo de ayuno por cuadro suboclusivo/oclusivo asociado a loperamida). Previamente consensuamos probar con nutrición enteral oral, ofreciendo a la paciente consistencia crema en vez de líquidos (que toleraba muy mal). Pero sus ingestas son < 60% y solo logra tomar un SNO (con aporte de 250 Kcal y 12,5 g de proteína). Aportes claramente insuficientes para considerarse nutrición enteral oral (no alcanza los >1000 kcal ni los 40 g de proteínas/día).

Por lo anterior, presentamos un caso cuyo manejo nutricional individualizado ha sido clave. Diariamente elaboramos la nutrición parenteral en base a los requerimientos calculados para la paciente (en situación de desnutrición y con un proceso oncológico) y calculamos los aportes de macronutrientes y micronutrientes según la evolución de parámetros analíticos y clínicos, así como la tolerancia a la ingesta oral.

El farmacéutico ha estado presente durante todo el proceso, en la selección detallada de los componentes de la nutrición, estudiando la posibilidad de NPD cíclica y la logística asociada. Resolvimos consultas de enfermería respecto la administración de fármacos, y de los volúmenes y velocidades en los que diluir y pasar iones por fuera de la parenteral para completar aportes (ej: sulfato de magnesio, fosfato monosódico o monopotásico). Nos reunimos con las especialistas de Endocrinología y Nutrición y consensuamos incluir en la guía del hospital el fosfato orgánico. En la paciente, con requerimientos elevados de fosfato, esta alternativa nos permitió realizar los aportes completos de fosfato por la nutrición parenteral.

La propuesta de iniciar mirtazapina como estimulante del apetito en una paciente con bajo ánimo, fue una decisión conjunta que también cabría destacar.

Finalmente fue trasladada a su Área Sanitaria de Referencia, dónde contaba con el apoyo de sus familiares. El caso supuso un desafío para todos, pero se consiguió la estabilización de los parámetros nutricionales y la mejoría clínica de la paciente, a pesar de la gravedad de la enfermedad.

BIBLIOGRAFÍA

- Pironi L, Cuerda C, Jeppesen PB, Joly F, Jonkers C, Krznarid Ž, et al. ESPEN guideline on chronic intestinal failure in adults - Update 2023. Clin Nutr. 2023 Oct;42(10):1940-2021
- Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashiguchi T, et al GLIM Core Leadership Committee; GLIM Working Group. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. Clin Nutr. 2019 Feb;38(1):1-9.
- Fernández López M.T, López Otero M.J, Álvarez Vázquez P, Arias Delgado J, Varela Correa J.J. Síndrome de realimentación. Farm Hosp. 2009;33(4):183-193.
- Fernández López M.T, Guillín Amarelle C, Mato Mato J.A. Hypophosphatemia in Adults with Nutritional Support, a Literature Review. Medical Research Archives. 2018; 6(8):1- 19.
- Ballesteros Pomar M.D, Vidal Casariego A. Síndrome de intestino corto: definición, causas, adaptación intestinal y sobrecrecimiento bacteriano. Nutr Hosp. 2007;22(Supl. 2):74-85.
- Gomis Muñoz P. Estabilidad de los micro y macronutrientes en la Nutrición Parenteral. Nutrición Clínica en Medicina. 2010 Nov; 4(3):153-163.
- Bhasin-Chhabra B, Veitla V, Weinberg S, Koratala A. Demystifying hyponatremia: A clinical guide to evaluation and management. Nutr Clin Pract. 2022 Oct;37(5):1023-1032.
- Andrés Rosado A, Pedraza Cezón L.A. Nutrición artificial (I): Nutrición parenteral. Farmateca. SEFH. 2023; 38:1-30.

- Conde García M.C. Nutrición artificial (II): Nutrición parenteral. *Farmateca*. SEFH. 2023;39:1-41.
- Álvarez Martín T. Nutrición artificial (III): Nutrición enteral. *Farmateca*. SEFH. 2023;40:1-30.
- Cabré E. Fallo intestinal. Síndrome del Intestino Corto. *FUOC*. Universitat Oberta de Catalunya. PID_00262558.

2. TERAPIA COMBINADA CON AVATROMBOPAG Y RITUXIMAB EN PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA REFRACTARIA. A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0764>

AUTORES

SANCHEZ GONZALEZ, JL; GARCIA MARTINEZ, T; PRATS ORTEGA, R
HOSPITAL DE MANISES. AVDA. GENERALITAT VALENCIANA, 50 MANISES. VALENCIA

INTRODUCCIÓN

La púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) es una enfermedad autoinmunitaria adquirida que afecta a niños y adultos, caracterizada por la destrucción aumentada de plaquetas a nivel esplénico mediada por autoanticuerpos; adicionalmente, estos anticuerpos (IgG) se unen a las glicoproteínas de membrana en las plaquetas (GPIIb/IIIa, GPIb/IX o GPIa/IIa)¹, causando cambios apoptóticos en los megacariocitos, ocasionando una menor producción de plaquetas y, como resultado, un recuento plaquetario disminuido².

La incidencia estimada en la Unión Europea es de 1,6-4,4 casos por 100.000 habitantes siendo la prevalencia estimada de 9,5 casos por 100.000 habitantes³. Se estima que existen 50.000 pacientes en la UE con PTI⁴.

La PTI presenta una mortalidad debido a hemorragia fatal de 0,016-0,038 por paciente y año⁵. Estas cifras implican una tasa de mortalidad a los 5 años de un 2,2% para menores de 40 años y hasta un 47,8% para aquellos mayores de 60 años. Hasta un 9% de los pacientes adultos pueden tener una remisión espontánea (por lo general en los primeros 3-6 meses tras el diagnóstico)⁶.

La PTI puede clasificarse según la evolución en diagnóstico reciente (desde el momento del diagnóstico hasta los tres meses), persistente (pacientes que no alcanzan remisión espontánea o que no la mantienen después de suspender el tratamiento iniciado en un lapso de 3 a 12 meses) y crónica (pacientes que continúan con trombocitopenia >12 meses). Otra clasificación es según su gravedad, que está determinada con base en la presencia o ausencia de síntomas de sangrado⁷. El principal problema de esta enfermedad es el alto riesgo de hemorragias que no siempre se relaciona con el número de plaquetas existentes en la sangre, porque la mayoría de los pacientes están asintomáticos o con petequias, hematomas o equimosis aislados en piel y mucosas; no obstante, entre 0.1 y 0.5% de los casos pueden padecer hemorragias más graves a nivel cutáneo, mucoso, gastrointestinal o incluso intracerebral⁸.

También es importante descartar otras causas que originen trombocitopenia secundaria, como VIH, infección por virus de la hepatitis C y citomegalovirus, entre otras enfermedades inmunológicas, autoinmunitarias o por fármacos, debido a que el diagnóstico de trombocitopenia inmunitaria primaria se hace por exclusión⁹.

En relación con el tratamiento, se ha demostrado que los glucocorticoides e inmunoglobulinas incrementan los recuentos de plaquetas en la trombocitopenia inmunitaria primaria mediante la reducción de su destrucción. Sin embargo, la producción de plaquetas con el tratamiento de primera línea es a menudo imperceptible y ha llevado a la administración de tratamientos que mejoran la trombopoyesis². En la actualidad se cuenta con tratamientos específicos como los agonistas del receptor de la trombopoyetina (TPO-AR), que desde 2008 están disponibles como una opción de tratamiento no inmunosupresor para pacientes adultos con trombocitopenia inmunitaria primaria. Los TPO-AR tienen mecanismos de acción que principalmente aumentan la producción de plaquetas y tienen quizá un efecto en la respuesta inmunitaria¹⁰.

Asimismo, incluso 20% de los pacientes evoluciona a la forma crónica, que puede ser resistente a las primeras líneas de tratamiento o éstos pueden tener efectos adversos que complican su administración a largo plazo. En estos pacientes los tratamientos de segunda línea, como la esplenectomía, no se recomiendan por el riesgo de infección y sepsis bacteriana, por lo que recientemente se han administrado agonistas del receptor de la trombopoyetina (eltrombopag, avatrombopag y romiplostim) como tratamiento alternativo¹¹. Los agonistas del receptor de la TPO son los agentes de elección en pacientes no candidatos a la esplenectomía o que no desean someterse a la cirugía¹².

Como alternativas de tratamiento de segunda línea se dispone de rituximab como uso fuera de indicación con amplia experiencia de uso y fostamatinib con aprobación para el tratamiento de la PTI en pacientes que son resistentes a otros tratamientos¹².

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 21 años, con antecedentes clínicos de púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) refractaria a dos líneas de tratamiento previas, sin otras patologías de interés, que acude al hospital por gingivorragias, epistaxis severa y hematomas múltiples.

La paciente fue diagnosticada de PTI hace un año, recibiendo entonces tratamiento con corticoides a razón de 1mg/kg/día, que posteriormente se aumentó a 1,5mg/kg/día presentando fracaso terapéutico, por lo que se continuó con la administración de inmunoglobulinas inespecíficas a razón de 0,4mg/kg durante 5 días sin evidenciar respuesta.

Tras esta situación, se propuso adicionar al tratamiento romiplostim (Nplate®), iniciando con dosis de 1mcg/semanal, aumentando escalonadamente hasta 10mcg/semanal, llegando a recibir 8 dosis sin presentar respuesta analítica con aumento de plaquetas.

A su ingreso, la paciente presentaba cifra de plaquetas de 0, por lo que se administró un ciclo de inmunoglobulinas inespecíficas a dosis de 0,4mg/kg durante 5 días y soporte transfusional como tratamiento de la trombocitopenia. Ante la mala evolución por persistencia de abundantes sangrados bucales y nasales, se decidió iniciar tratamiento con Rituximab

375mg/m² semanal por cuatro dosis y posteriormente mensual, sin embargo tras haber recibido dos dosis y ante el aumento de hemorragias severas (presencia de hematuria, además de epistaxis y gingivorragias pese a tratamiento oral y tópico con ácido tranexámico), se contacta con la unidad de referencia de coagulopatías que recomienda iniciar tratamiento con agonistas del receptor de la trombopoyetina. Tras evaluar las diferentes alternativas disponibles, se decidió iniciar tratamiento con Avatrombopag (Doptelet®) por presentar menor probabilidad de interacciones con la medicación crónica de la paciente.

Avatrombopag se inició a dosis de 20mg diarios y monitorización cada 48h de cifras de plaquetas, con reevaluación de la efectividad del tratamiento quincenalmente.

Pese al tratamiento combinado de rituximab y avatrombopag las hemorragias bucales y urinarias no cedieron, durante el seguimiento a los 15 días del inicio se reevaluó el efecto de avatrombopag y al no alcanzar el objetivo de cifras de plaquetas >50000 se recomendó aumentar un nivel de dosis según ficha técnica (pauta alternante de 40mg/20mg).

A las dos semanas posteriores se realizó una nueva reevaluación de la eficacia del fármaco, evidenciando que la cifra de plaquetas tampoco había conseguido alcanzar el objetivo de 50000 plaquetas por lo que se realizó un nuevo ajuste de dosis con aumento a 40mg diarios (dosis máxima según ficha técnica).

Tras haber estado recibiendo tratamiento a dosis máximas permisibles durante 15 días más, se realizó una nueva reevaluación del tratamiento y se decidió suspender el tratamiento por falta de respuesta, ya que pese a haber incrementado la dosis alcanzando dosis máximas no se consigue en ningún momento el objetivo del recuento plaquetario superior a 50000.

Finalmente, ante los múltiples fracasos a las diferentes líneas de tratamiento, la paciente es propuesta para esplenectomía como intervención quirúrgica urgente.

Tabla 1: Resumen evolución de resultados analíticos.

	Dosis Rituximab (mg)	Dosis semanal Avatrombopag (mg)	HB (g/dl)	Hto	Plaquetas
Inicio	620		11,4	37,1%	0
Semana 1	620		10,2	31,6%	1000
Semana 2	620	140	11,6	35,4%	2000
Semana 3	620	140	8,0	24,7%	41000
Semana 4		220	11,4	36,1%	1000
Semana 6		220	12,5	38,3%	29000
Semana 8	620	280	12,2	39,9%	3000
Semana 10		280	11,6	35,9%	11000

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Los agentes inmunosupresores e inmunomoduladores son el tratamiento de primera línea contra la trombocitopenia inmunitaria primaria, aunque hay un porcentaje importante de pacientes que recaen o padecen trombocitopenia inmunitaria primaria crónica. Los corticoesteroides son un buen ejemplo debido a que repercuten directamente en el aumento de plaquetas en 80 a 90%; no obstante, el recuento de plaquetas cae de nuevo en 90% de los casos cuando se trata de trombocitopenia inmunitaria primaria crónica y principalmente se debe a que su efecto es transitorio, lo que hace que las plaquetas regresen a concentraciones basales¹³.

En relación al caso descrito, el tratamiento alternativo con rituximab y avatrombopag no fue efectivo frente a la plaquetopenia que presentaba la paciente, puesto que pese a recibir como tratamiento la asociación de rituximab y realizar incrementos de dosis de avatrombopag de forma escalonada cada dos semanas, llegando hasta alcanzar dosis máximas, como indica la ficha técnica del fármaco, no se consiguió en ningún momento un recuento de plaquetas >50000. Por otro lado, Avatrombopag si demostró ser seguro y bien tolerado, ya que la paciente no notificó ninguna reacción adversa que estuviera relacionada con el fármaco.

Como aportación farmacéutica, podemos destacar la recomendación farmacoterapéutica a la hora de la elección de avatrombopag frente a eltrombopag, debido a su mejor perfil en cuanto a interacciones posibles con la medicación crónica que tomaba la paciente.

Por otro lado, durante el seguimiento y según la monitorización de niveles plaquetarios, se recomendaron los incrementos de dosis de avatrombopag en base a ficha técnica al no alcanzar el objetivo del tratamiento de situar el recuento de plaquetas por encima de 50000.

Respecto a la administración de rituximab, la paciente experimentó una reacción infusional en la segunda dosis recibida, debido a la necesidad del tratamiento, se diseñó un esquema de administración a velocidad reducida que se implantó junto a enfermería de hospital de día, evitando así en las siguientes administraciones del fármaco su aparición.

En este caso, pese a que los fármacos trombopoyéticos constituyen el avance más reciente en la terapéutica de esta patología, podemos considerar que su combinación con rituximab no fue efectiva, ya que no consiguió mantener recuentos plaquetarios seguros y no pudo evitarse la esplenectomía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Garzon A, Beau W. Use of thrombopoietin receptor agonists in childhood immune thrombocytopenia. *Front pediatr* 2015;70(3).
2. Bussel J, Cheng G, et al. Eltrombopag for the treatment of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura. *N Engl J Med* 2007;357:223747
3. Lambert MP, Gernsheimer TB. Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. *Blood*. 2017 May 25;129(21):2829-2835.
4. Gernsheimer T. Epidemiology and pathophysiology of immune thrombocytopenic purpura. *Eur J Haematol Suppl*. 2008 Feb;(69):3-8.
5. Cohen YC, Djulbegovic B, Shamai-Lubovitz O, Mozes B. The bleeding risk and natural history of idiopathic thrombocytopenic purpura in patients with persistent low platelet counts. *Arch Intern Med*. 2000 Jun12;160(11):1630-8.
6. Portielje JE, Westendorp RG, Kluin-Nelemans HC, Brand A. Morbidity and mortality in adults with idiopathic thrombocytopenic purpura. *Blood*. 2001 May 1;97(9):2549- 54.
7. E. Monteagudo, R. Fernández-Delgado, A. Sastre, T. Toll, A. Llorca, J. Molina, et al. [Protocol for the study and treatment of immune thrombocytopenic purpura (ITP). ITP-2010]. *An Pediatr (Barc)*, 74 (2011), pp. 414e1-414e8
8. Del Olmo M, Ruades N. Nuevas estrategias terapéuticas en trombocitopenia inmune en adultos y niños. *Agentes análogos de trombopoyetina*. *SAH* 2014;18(2)
9. Canche A, Salcido P, et al. Actualidades en el tratamiento de la purpura trombocitopenica idiopática. *Med Int Mex*. 2012.28(2)
10. Grainjer J, Locatelli F, et al. Eltrombopag for children with chronic immune thrombocytopenia (PETIT2). A randomised, multicentre, placebo-controlled trial. *CrossMark* 2015
11. Kistanguri G, McCrae K. Immune thrombocytopenia. *NIH* 2013;27(3):495-520
12. Informe de Posicionamiento Terapéutico de Avatrombopag (Doptelet®) en el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria crónica. 28 de julio de 2022. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2022/IPT_70-2022-Avatrombopag.pdf
13. Rice L. Treatment of immune thrombocytopenic purpura: focus on eltrombopag. *Dovepress* 2009;3

6. DIAGNÓSTICO PRENATAL DE FIBROSIS QUÍSTICA Y TRATAMIENTO CON MODULADORES CFTR A TRAVÉS DE LA MADRE: UN CASO SINGULAR Y EXITOSO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0765>

AUTORES

DE PALACIO GARCÍA, P; GARCÍA MUÑOZ, C; CANALES SIGUERO, MD; LUNA PAREDES, MC; SALCEDO LOBATO, E; HUECAS JIMÉNEZ, F; VAQUER FERRER, CE; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

La fibrosis quística (FQ) es una enfermedad rara, es considerada una de las enfermedades autosómicas recesivas más prevalentes en Europa y Estados Unidos (1). Se trata de una patología causada por mutaciones en el gen CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator*), que producen una mayor viscosidad y peor eliminación de la mucosidad en el organismo (2).

En el tratamiento respiratorio se utilizan broncodilatadores, mucolíticos y antibióticos. Se debe además realizar una suplementación de las vitaminas y enzimas necesarias para corregir los déficits hepáticos y pancreáticos. Se han desarrollado moduladores de la proteína CFTR, los cuales se dividen en correctores (Elexacaftor, Tezacaftor y Lumacaftor) y potenciadores (Ivacaftor). Las terapias correctoras actúan mejorando el tráfico intracelular de la proteína desde el retículo endoplásmico hacia la membrana celular, mientras que las potenciadoras actúan mejorando la apertura del canal CFTR (3). Actualmente en España están comercializadas como monoterapia el uso de Ivacaftor en pacientes mayores de 4 meses con mutaciones de clase III, "la triple terapia": Ivacaftor, Tezacaftor y Elexacaftor (IVA/TEZ/ELX) para mayores de 6 años con al menos una mutación F508del en uno de sus alelos y "la doble terapia": combinando Lumacaftor o Tezacaftor con Ivacaftor (LUM/IVA, TEZ/IVA). La combinación de LUM/IVA tendría indicación a partir de los 2 años para homocigotos F508del, en forma de granulados orales. El objetivo del tratamiento es mejorar la calidad de vida del paciente y ralentizar la progresión de la enfermedad evitando la desnutrición y controlando las infecciones respiratorias.

Algunos pacientes pueden ser diagnosticados intraútero mediante la detección de las mutaciones de la enzima CFTR en los progenitores y la observación en las ecografías de rasgos característicos como el íleo meconial (10-20% de los pacientes con FQ sufren esta afectación) (1). Aunque se ha visto que el empleo de moduladores de la proteína CFTR mejora la función pulmonar y pancreática de los pacientes con mayores beneficios cuanto antes se inicie el tratamiento, en España ningún tratamiento tiene indicación antes de los 2 años de edad, salvo el Ivacaftor a partir de los 4 meses en un grupo muy reducido de pacientes.

Presentamos a continuación el tercer caso descrito en la literatura de fibrosis quística con diagnóstico prenatal tratado con terapia moduladora de CFTR durante el embarazo, segundo caso en una madre sana portadora para tratar el íleo meconial en su feto homocigoto para F508del, logrando resolver esta complicación antes del nacimiento. Se expone también la continuación del tratamiento una vez nacido, recibiendo en una primera fase a través de la lactancia materna y a continuación por vía oral el propio paciente.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 32 años que acudió a realizarse ecografía de segundo trimestre en la semana 21 de gestación, en la que se detectó un intestino fetal hiperecogénico. Al mes se observó dilatación del intestino grueso fetal a nivel del colon transversal y descendente con escasos movimientos peristálticos. Como consecuencia de esta obstrucción y dilatación de paredes intestinales, están descritas complicaciones intrauterinas como la perforación intestinal con aparición de peritonitis meconial o desarrollo de polihidramnios. A raíz de estos hallazgos, se realizó un estudio genético a los progenitores, siendo ambos portadores de la mutación F508 del CFTR. A la semana 26+2 de gestación se confirmó que el feto estaba afectado de fibrosis quística con la mutación homocigótica F508del CFTR mediante una amniocentesis genética. Se informó a los padres y desestimaron la posibilidad de interrumpir el embarazo.

Con el objetivo de evitar una cirugía en el recién nacido y las complicaciones asociadas, se valoraron alternativas en un equipo multidisciplinar formado por facultativos de la Unidad de Fibrosis Quística, Obstetricia, Neonatología y Farmacia. Se propuso el tratamiento con IVA/TEZ/ELX en combinación con Ivacaftor durante el embarazo para el tratamiento del íleo meconial detectado en el feto durante el seguimiento ecográfico.

La evidencia para el uso de esta combinación en una paciente sana embarazada de un feto afecto de FQ es muy limitada. Existen algunas series de casos publicados en las que pacientes de FQ que se quedan embarazadas, han continuado tomando el tratamiento con triple terapia moduladora durante el embarazo y la lactancia. En la serie de casos publicada por Taylor-Causar *et al* (4), se evaluó el uso de esta terapia en 45 pacientes cuyo feto era sano. El tratamiento durante el embarazo fue seguro para las gestantes, aunque una de ellas manifestó una colecistitis, que se puede relacionar con la triple terapia (no obstante, también es una complicación propia de la fibrosis quística). En cuanto a la seguridad del tratamiento para el feto, en todos estos casos el tratamiento fue seguro, no detectándose ninguna malformación fetal, ni alteraciones en la función hepática de los recién nacidos.

Hasta la fecha, solo existían dos casos clínicos publicados de fetos afectados de FQ tratados con triple terapia moduladora durante el embarazo. En uno de los casos (5), tanto la madre como el feto tienen diagnóstico confirmado de FQ con la mutación en homocigosis F508del gen CFTR. En el segundo, la gestante es sana y el feto es homocigoto para la mutación F508del del gen CFTR. En este caso, el feto presentaba signos ecográficos de íleo meconial, que se resolvió intraútero a las tres semanas de inicio del tratamiento. En ambos casos, el tratamiento fue seguro tanto para la madre como para el feto. Además, no se observaron al nacimiento en ninguno de los dos recién nacidos las complicaciones derivadas de la FQ (insuficiencia pancreática y alteraciones en la función pulmonar).

Animados por estos resultados, se solicitó mediante el protocolo de medicamentos en situaciones especiales del centro, el inicio de tratamiento con “la triple terapia” en combinación con Ivacaftor en esta paciente, siendo autorizado por la Dirección Médica del Hospital. Como en los casos clínicos publicados, el plan era mantener el tratamiento durante el embarazo y la lactancia siempre que no se relacionara con algún efecto adverso.

El tratamiento se inició en la semana 31+1 con dos comprimidos de IVA/TEZ/ELX por la mañana y un comprimido de Ivacaftor por la noche. Durante estos meses la función hepática de la madre se mantuvo normal y el único posible efecto secundario fue una erupción cutánea, que fue descartada mediante biopsia al tratarse de una foliculitis aguda. Se realizaron ecografías semanales. El intestino fetal se mantuvo sin cambios hasta la semana 39 de gestación donde se observó la resolución de la dilatación (Figuras 1 y 2).

El crecimiento fetal fue normal durante el embarazo y en la semana 39 se produjo el parto prematuro espontáneo, con un peso de 2.750 g. Los resultados de la prueba de cloro en sudor fueron elevados (80 mmol/l), la elastasa fecal compatible con insuficiencia pancreática (58,8 mcg/g) y el tripsinógeno inmunorreactivo en la prueba de talón elevado (58,1 ng/ml). A pesar de presentar los marcadores característicos de la FQ, se evitó la cirugía en el neonato y sus posibles complicaciones. A partir de ese momento, el paciente recibió el tratamiento a través de la madre mediante lactancia materna. A los 5 meses finalizó la lactancia materna por lo que no recibió tratamiento por vía oral con modulador de CFTR hasta los 8 meses cuando se constató el empeoramiento clínico. A partir de entonces, ha recibido primero “la doble terapia” seguida de “la triple terapia” a partir de los 16 meses. El paciente actualmente tiene un año y seis meses y continúa con este tratamiento para el canal CFTR, enzimas pancreáticas y vitaminas liposolubles debido a la insuficiencia pancreática exocrina. Presenta un peso adecuado para su edad, tiene buen apetito y tolera la alimentación complementaria de manera correcta. En la tabla 1 se recoge la evolución del paciente, el tratamiento recibido en las distintas etapas y la respuesta clínica al mismo.

DISCUSIÓN

Se trata del segundo caso publicado en el que una madre sana recibe tratamiento con fármacos moduladores de CFTR para tratar un feto afecto de FQ. En el caso que se presenta se produjo el diagnóstico prenatal más temprano descrito. A la hora de decidir el tratamiento, fue decisivo tener en cuenta que el paso transplacentario y a leche materna del fármaco era necesario y seguro para el feto. Este tratamiento resolvió el íleo meconial y, por tanto, evitó la cirugía y sus complicaciones asociadas, precisando el niño únicamente cuidados básicos al nacimiento.

Una vez finalizada la lactancia, que el paciente no recibiese tratamiento oral inmediato con modulador de canal supuso un empeoramiento. En la FDA (*Food and Drugs Administration*), LUM/IVA está autorizado a partir del año de vida (6). Los resultados del ensayo pivotal en niños entre 1 y 2 años son mejores en cuanto a recuperación de función pancreática que el observado en los ensayos en niños con edades comprendidas entre los 2 y 5 años, por lo que el paciente parecía encontrarse en un periodo ventana para poder revertirla insuficiencia pancreática que padecía. El tratamiento con “la doble terapia” no consiguió unos resultados clínicos óptimos en el paciente. Situación que se revirtió con el cambio a triple terapia con IVA/TEZ/ELX ajustada al peso de acuerdo con la presentación extranjera, autorizada a partir de los dos años y, por lo tanto, empleada fuera de ficha técnica en este paciente.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La decisión de inicio de tratamiento fue multidisciplinar y compartida entre los Servicios de Ginecología, Pediatría (Unidad FQ), Neonatología y Farmacia. En esta decisión se tuvieron en cuenta varias asunciones a nivel farmacoterapéutico:

- **El paso transplacentario de los moduladores de CFTR y a través de leche materna.** El paso a leche materna se ha descrito que se produce en concentraciones bajas y no dañinas para el feto, sin embargo, el hecho de que hubiese un caso de éxito ya publicado y posteriormente, que nuestro paciente empeorase al suspender la lactancia materna, confirman que la transferencia del fármaco de la madre a su hijo tiene un efecto terapéutico.
- **Disponibilidad de los fármacos.** Los moduladores CFTR se emplearon en una indicación fuera de ficha técnica. Los fármacos no comercializados se importaron por primera vez a España mediante solicitud a Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Para ello fue importante el contacto con el laboratorio fabricante para explorar las distintas presentaciones comerciales en otros países que mejor se ajustasen a nuestro paciente. La evaluación del fármaco para obtener el visto bueno de la Dirección Médica del hospital, así como la solicitud a la AEMPS y la gestión del envío del fármaco posterior corrieron a cargo del farmacéutico, que fue una pieza clave para facilitar el acceso al fármaco. Hasta el momento no existe bibliografía de pacientes menores de dos años tratados con “la triple terapia”, por lo que la etapa prenatal de este paciente sirvió como control para demostrar que el fármaco podía ser eficaz y seguro.
- **Adherencia al tratamiento.** La dispensación de los fármacos se realizó en la consulta de Atención Farmacéutica en el área de Pacientes Externos. La información proporcionada por el farmacéutico, en coordinación con Pediatría y Ginecología permitió que la madre fuese adherente al tratamiento y entendiese que esta era la clave del éxito del mismo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Polgreen PM, Comellas AP. Clinical Phenotypes of Cystic Fibrosis Carriers. *Annu Rev Med.* 2022;73(1):563-74.
2. Vargas-Roldán SY, Lezana-Fernández JL, Cerna-Cortés JF, Partida-Sánchez S, SantosPreciado JI, Rosales-Reyes R. Fibrosis quística: patogenia bacteriana y moduladores del CFTR (regulador de conductancia transmembranal de la fibrosis quística). *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2022;79(4):215-21.
3. Gartner S, Mondéjar-López P, Asensio de la Cruz Ó. Protocolo de seguimiento de pacientes con fibrosis quística diagnosticados por cribado neonatal. *An Pediatr.* 2019;90(4):251.e1- 251.e10.
4. Taylor-Cousar JL, Jain R. Maternal and fetal outcomes following elexacaftor-tezacaftorivacaftor use during pregnancy and lactation. *J Cyst Fibros.* 2021;20(3):402-6.
5. Szentpetery S, Foil K, Hendrix S, Gray S, Mingora C, Head B, et al. A case report of CFTR modulator administration via carrier mother to treat meconium ileus in a F508del homozygous fetus. *J Cyst Fibros.* 2022;21(4):721-4.
6. Rayment JH, Asfour F, Rosenfeld M, Higgins M, Liu L, Mascia M, et al. A Phase 3, OpenLabel Study of Lumacaftor/Ivacaftor in Children 1 to Less Than 2 Years of Age with Cystic Fibrosis Homozygous for F508del-CFTR. *Am J Respir Crit Care Med.* 2022;206(10):1239-47.

Figura 1. Intestino fetal dilatado a las 27 semanas de gestación antes de la terapia materna.

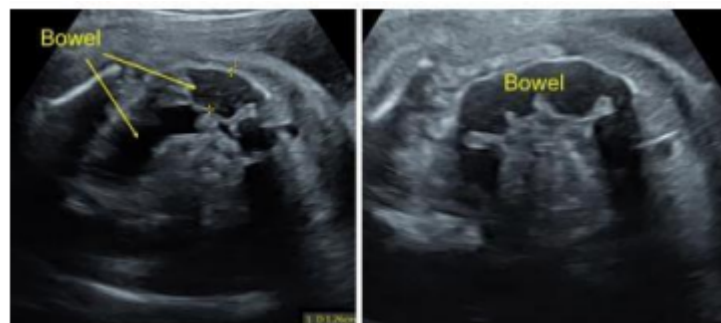


Figura 2. Dilatación del intestino fetal a las 34 y 37 semanas de gestación (3 y 6 semanas después de iniciar la terapia materna, respectivamente) y resolución de la dilatación intestinal a la edad gestacional de 39 semanas (8 semanas después de iniciar tratamiento).



EDAD	Madre (31-39 semana de gestación)	Lactancia (hasta los 5 meses)	5 meses-8 meses	8 meses - 16 meses		16 meses- actualidad
PESO	-	2,750 Kg (nacimiento)		<9 Kg	>9 Kg	12 Kg
TRATAMIENTO	Elxacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 100/50/75 mg (2 compr mañana) + Ivacaftor 150 mg(noche) vía oral en la madre	Elxacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 100/50/75 mg (2 compr mañana) + Ivacaftor 150 mg(noche) vía oral en la madre	No recibe tratamiento	Lumacaftor 75mg/ Ivacaftor 94 mg cada 12 horas	Lumacaftor 100mg/ Ivacaftor 125 mg cada 12 horas	Elxacaftor/ Tezacaftor/Ivacaftor 80/40/60 mg (mañana) + Ivacaftor) 59,5mg (noche)
OBSERVACIONES	Comprimidos Paso transplacentario	Comprimidos Paso a través de leche materna	-	Granulado oral (medicación extranjera) indicado a partir de 1 año	Granulado oral (presentación nacional fuera de indicación) indicado a partir de 6 años	Granulado oral (medicación extranjera) indicado a partir de 2 años
RESPUESTA	Resolución íleo meconial	Test del sudor elevado (80 mmol/l), Elastasa fecal disminuida (58,8 mcg/g), tripsinógeno elevado (58,1 ng/ml)	Un ingreso en Urgencias por infección respiratoria Test del sudor elevado (85mmol/l) Elastasa fecal indetectable 2 ng/ml)	Una visita a Urgencias Test del sudor (valor mínimo 63 mmol/l) Elastasa fecal no supera 7 mcg/g		Ningún ingreso en Urgencias Test del sudor normal (14 mmol/l) Elastasa fecal disminuida (30 mcg/g)

Tabla 1. Tratamientos administrados en la madre y el paciente durante las diferentes etapas (embarazo, lactancia, período 5 a 8 meses, de 8 a 16 meses y período de 16 meses a la actualidad) y respuesta clínica en cada etapa.

. OPTIMIZACIÓN DE LA FARMACOTERAPIA EN PACIENTE CON DERMATITIS ATÓPICA Y ENFERMEDAD DE CROHN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0766>

AUTORES

MONTERO-VÍLchez, C; MUÑOZ CID, CL; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, B; MONTERO-VÍLchez, T
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES. AV. DE LAS FUERZAS ARMADAS, 2 GRANADA. GRANADA

INTRODUCCIÓN

La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria crónica-recurrente de la piel que cursa con exacerbaciones o brotes agudos. Constituye un problema de Salud Pública debido a su elevada prevalencia, cronicidad, la elevada carga bio-psico-social y el gran impacto en la calidad de vida tanto del paciente como de sus familiares.

Los objetivos principales del tratamiento de la DA se centran en aliviar los síntomas, prevenir brotes y minimizar los riesgos asociados a la DA. El gold estándar del tratamiento para la DA leve-moderada son los corticoides tópicos. En caso de que los pacientes no respondan a esta terapia se puede plantear otras alternativas clásicas como fototerapia o inmunomoduladores incluyendo la ciclosporina, el micofenolato de mofetilo o la azatioprina.

La ciclosporina es el tratamiento de primera elección en la mayoría de guías terapéuticas en los pacientes que no responden a la terapia tópica. No obstante, esta última es la que mayores efectos adversos presenta, produciendo nefrotoxicidad, hipertensión e hipertricosis, lo que hace necesario su continua monitorización, siendo recomendable no prolongar su tratamiento más de dos años. Debido a la ausencia de una relación beneficio-riesgo favorable a largo plazo de los tratamientos empleados, es necesario la búsqueda de nuevos fármacos y dianas terapéuticas. Así han aparecido nuevos fármacos biológicos en el mercado, tales como dupilumab o tralokinumab; e inhibidores de las Janus (JAK) quinasas, como upadacitinib, abrocitinib o baricitinib, con los que se espera un mayor control de la enfermedad y menores efectos adversos, sin embargo, hay pocos estudios hasta el momento.

La enfermedad de Crohn (EC) es una enfermedad inflamatoria intestinal, que suele afectar el segmento distal del íleon y el colon. Los síntomas incluyen diarrea y dolor abdominal, entre otros.

El tratamiento de esta patología consiste en el empleo de loperamida o antiespasmódicos para el alivio sintomático, ácido 5-aminosalicílico o mesalazina, antibióticos y, al igual que ocurre en el caso de la DA, se emplean fármacos inmunomoduladores como la azatioprina, ciclosporina o metotrexato. Debido al fallo de estos fármacos y al mal control de esta patología con los tratamientos anteriores se está recurriendo al empleo de fármacos biológicos como adalimumab, ustekinumab y otros muchos más que están emergiendo rápidamente, así como agentes de molécula pequeña, como el tofacitinib, ozanimod y el upadacitinib, quien adquirió la indicación para EC el 1 de diciembre de 2023.

A pesar de la aparición de nuevos fármacos, pocos son los estudios que evalúan la eficacia y seguridad del empleo de varios fármacos en pacientes con dos o más patologías autoinmunes.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 38 años, de 70kg y altura de 1,70m. Trabaja en la construcción y en el sector hostelero. No fuma ni bebe. Presenta asma y alergia al níquel. Fue diagnosticado de EC en 2002, y de DA en 2013.

Para el tratamiento de su enfermedad inflamatoria intestinal, el paciente ha pasado por diversas terapias biológicas. En 2009 inicia con infliximab, pasando a otro anti TNF- α , adalimumab, por fallo farmacocinético del anterior, en 2012. Posteriormente, se cambia a ustekinumab en 2017, fármaco que se mantiene intensificado (dosis de 90mg cada 4 semanas), hasta la fecha.

El paciente inicialmente había estado controlado de su DA con corticoides tópicos y orales. Sin embargo, tras empeoramiento del cuadro clínico cutáneo, se inicia tratamiento con ciclosporina en agosto de 2022.

En las últimas visitas médicas a digestivo, en junio y septiembre de 2022, el paciente presenta 3-4 deposiciones al día pastosas, no dolor abdominal, no fiebre y toleraba la ingesta. La consulta de junio había sido telefónica, por lo que no se realiza exploración. No obstante, en la exploración de septiembre de 2022 se palpa un abdomen blando, depresible, no doloroso, no masas ni megalias, y ruidos normales, indicando control de la EC.

En cuanto a su cuadro dermatológico, a continuación, se resumen las últimas visitas:

Cuando acude en agosto de 2022 se le realiza una exploración, y se registran las escalas de gravedad propias de la DA, Ezcema Area and Severity Index (EASI), 27 puntos; Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD) 36 puntos; Investigators' Global Assessment (IGA), 2; afectación mínima del área de superficie corporal (BSA), 40%; la escala visual analógica (EVA) del prurito y EVA del sueño de la última semana, ambas el valor máximo, 10 puntos.

Cuando el paciente acude en enero de 2023, refiriendo empeoramiento, se vuelven a medir las escalas de gravedad, habiendo incrementada sus valores a pesar del tratamiento con ciclosporina, EASI, 42 puntos, BSA, 70% e IGA 3.

Debido a la falta de eficacia del tratamiento actual para la DA, el servicio de dermatología solicita inicio con un inhibidor de JAK, baricitinib 4mg, en enero de 2023. La medicación habitual del paciente, a la fecha de solicitud del baricitinib, se muestra en la siguiente tabla:

<u>Fármaco</u>	<u>Dosis</u>	<u>Fármaco</u>	<u>Dosis</u>
Omeprazol 20mg comp.	1-0-0	Mometasona 1mg/g pomada	En exacerbaciones
Mesalazina 3g sobres liberación modificada.	1-0-0	Ciclosporina 50mg	2-0-1
Paracetamol 1g	Si precisa	Ustekinumab 90mg*	Cada 4 semanas
Calcio carbonato 1,5g/colecalciferol 400UI	1-0-0		

*Medicación recogida en consultas externas de farmacia hospitalaria.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El farmacéutico especialista en enfermedades autoinmunes se encuentra ante un paciente con EC ileocólica controlada, y DA con mal control tanto a nivel subjetivo, el paciente presenta gran molestia, con mucho prurito y dificultad para conciliar el sueño; como objetivo, las escalas de gravedad medidas por el médico especialista, muestran un mal control de la patología.

Se procede a revisar la medicación y las posibles interacciones entre ellas y con el fármaco solicitado.

No existen interacciones entre los fármacos, salvo una leve interacción entre el omeprazol y la ciclosporina, pudiendo derivar en un incremento de las concentraciones de este último y riesgo de hipomagnesemia. Sin embargo, no se han detectado en ningún momento alteraciones en la analítica indicativas de esta interacción. Independientemente de ello, una vez iniciado el nuevo fármaco para la DA, la ciclosporina se suspenderá.

La principal interacción grave detectada se da entre el ustekinumab y el baricitinib, con un riesgo incrementado de desarrollar infecciones. Teniendo en cuenta que ambos fármacos por separado incrementan el riesgo de infección, no se considera adecuado el empleo de baricitinib en combinación con ustekinumab.

Por lo tanto, la recomendación farmacoterapéutica es la siguiente:

Tras revisar alternativas terapéuticas similares a la solicitada, se contacta con dermatología para ofrecer la posibilidad de iniciar tratamiento con upadacitinib, otro inhibidor de Janus quinasa con indicación en DA. Este fármaco tiene, además, indicación en colitis ulcerosa y, aunque en esa fecha aún no había recibido la indicación para EC, estaban ya disponibles los resultados de los ensayos clínicos que evaluaban la eficacia y seguridad de upadacitinib en esta patología. Por todo ello, se informa a digestivo de la posibilidad de utilizar este fármaco para tratar tanto la DA como la EC, en lugar de ustekinumab más baricitinib. Ambos especialistas aceptan esta opción terapéutica y se inicia tratamiento con upadacitinib.

Tras la decisión tomada por el equipo multidisciplinar, se cita al paciente el 21 de marzo a la consulta de pacientes externos de farmacia, un mes después de la última inyección de ustekinumab (21/02/2023), para iniciar tratamiento con upadacitinib, tras revisar que los parámetros analíticos se encontraban dentro de rango.

(Cr=1,01mg/dL; Neutrófilos= 7,8*103/mcL; linfocitos= 3,29*103/mcL; Hb=14,2g/dL; GPT= 54 U/L; GGT=54U/L).

En esta fecha se le explica la dosis acordada con los especialistas. La posología utilizada es la empleada en los ensayos clínicos de upadacitinib en EC, es decir, una pauta de inducción de 45mg de upadacitinib una vez al día durante 12 semanas, seguida de una pauta de mantenimiento de 30mg diarios (misma posología que ya está recogida en ficha técnica para esta enfermedad).

Se le recuerda que debe interrumpir el tratamiento con ciclosporina, que aún tiene prescrito en su tarjeta sanitaria.

Se dan recomendaciones para favorecer la adherencia y se insiste en la necesidad de interrumpir el tratamiento con upadacitinib en caso de que presente una infección activa.

La revisión posterior en las consultas de farmacia hospitalaria se realiza al mes de iniciar el tratamiento con upadacitinib, para valorar si el paciente presenta alguna reacción adversa o intolerancia al fármaco. En esta revisión, el paciente refiere ligera mejoría de su patología sin efectos adversos al mismo.

La revisión con ambos especialistas se realiza al terminar la inducción con el fármaco, a las 12 semanas, para valorar la eficacia del mismo. Se le extrae una analítica previa en la que se evalúa fundamentalmente el perfil lipídico y hepático, así como el hemograma para controlar que el paciente no desarrolle anemia, neutropenia ni linfocitopenia.

(Neutrófilos=6.5*103/mcL; linfocitos=2.24*103/mcL; Hb=13.8g/dL; GPT=29U/L; GGT=30U/L).

Estas primeras revisiones tras el inicio de upadacitinib, muestran un control de la EC y la mejoría de las lesiones cutáneas, a pesar de persistir ciertas lesiones acneiforme que, cada vez, aparecen con menor frecuencia.

En las últimas revisiones médicas, de diciembre de 2023, y revisión farmacéutica, de febrero de 2024, tras un año de tratamiento con upadacitinib 30mg, el paciente presenta un buen control de ambas patologías inflamatorias, sin ningún efecto adverso ni alteraciones en los parámetros analíticos.

Para finalizar, es importante destacar el papel realizado por el farmacéutico, fundamental para adecuar la farmacoterapia del paciente y evitar exponer al paciente a un riesgo incrementado de infecciones. También ha ayudado a favorecer la adherencia al tratamiento, seguimiento y control del paciente.

Este caso clínico es un ejemplo más de la necesidad de subespecialización del farmacéutico y la comunicación con el equipo multidisciplinar, así como una atención farmacéutica centrada en el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Girolomoni, G., & Busa, V. M. (2022). Flare management in atopic dermatitis: from definition to treatment. *Ther Adv Chronic Dis*, 13, 20406223211066728. <https://doi.org/10.1177/20406223211066728>
2. AbbVie. (2022, Nov) A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Conventional and/or Biologic Therapies (U-EXCEL). *Clinical trials.gov* NCT03345849, AbbVie. (2022, Aug) A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Biologic Therapy. *Clinical trials.gov* NCT03345836, 2022.
3. Buscador micromedex (<https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/>)
4. Casellas M, Lopez P, de la Cruz P, Rudi N, Ibarra O, Palanques T, et al., (2022), Guía de práctica farmacéutica en enfermedad inflamatoria intestinal, SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
5. D'Haens, G., Panes, J., Louis, E., Lacerda, A., Zhou, Q., Liu, J., & Loftus, E. V., Jr. (2022, Oct). Upadacitinib Was Efficacious and Well-tolerated Over 30 Months in Patients With Crohn's Disease in the CELEST Extension Study. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 20(10), 2337-2346 e2333. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2021.12.030>
6. Drug Interactions Checker (https://www.drugs.com/drug_interactions.html)
7. Drug Interactions Checker (<https://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>)
8. Lasa, J. S., Olivera, P. A., Danese, S., & Peyrin-Biroulet, L. (2022, Feb). Efficacy and safety of biologics and small molecule drugs for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 7(2), 161-170. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(21\)00377-0](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(21)00377-0)
9. Traboulsi, C., Ayoub, F., Silfen, A., Rodriguez, T. G., & Rubin, D. T. (2023, Feb). Upadacitinib Is Safe and Effective for Crohn's Disease: Real-World Data from a Tertiary Center. *Dig Dis Sci*, 68(2), 385-388. <https://doi.org/10.1007/s10620-022-07582-w>

8. UTILIZACIÓN DE TIOSULFATO SÓDICO TÓPICO 10% PARA EL TRATAMIENTO DE LA CALCINOSIS TUMORAL CON HIPERFOSFATEMIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0767>

AUTORES

CAO VIÑA, V; LÓPEZ LÓPEZ, MP; PLAZA ARBEO, A; CONTRARAS COLLADO, R; GUTIÉRREZ LUCENA, L; HORNO UREÑA, F HOSPITAL UNIVERSITARIO MÉDICO- QUIRÚRGICO. AV. DEL EJÉRCITO ESPAÑOL, 10 JAÉN. JAÉN

INTRODUCCIÓN

La calcinosis tumoral familiar hiperfosfatémica es una enfermedad autosómica recesiva en la que, como consecuencia del aumento de los niveles de fósforo, se forman depósitos de cristales de fosfato cálcico en el tejido subcutáneo de articulaciones y tejidos blandos. El tiosulfato sódico tópico, combinado con el tratamiento farmacológico que mantiene un correcto equilibrio fosfocálcico, ha demostrado ser de utilidad en reducir las lesiones subcutáneas hasta su resolución completa.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente de sexo femenino nacida en el año 2011 y original de Marruecos. No presenta enfermedades ni antecedentes familiares de interés. En el momento del diagnóstico no tiene prescrita medicación domiciliaria.

En 2015 es derivada al servicio de Endocrinología Pediátrica por parte de Traumatología infantil por presentar calcificaciones subcutáneas en el calcáneo y en la mano derecha. Estas calcificaciones han sido detectadas en pruebas de diagnóstico de imagen y resonancia magnética (RM). Se solicita estudio metabólico fosfocálcico y se toma muestra de las lesiones.

Los resultados de anatomía patológica determinan la presencia de calcinosis tumoral en fase celular-quística y en la analítica se evidencia hiperfosforemia, con niveles de fósforo de 8,9 mg/dL (2.7 - 4.5mg/dL). La reabsorción tubular de fosfatos es del 98.6%. Los niveles de calcio, magnesio y hormona paratiroidea (PTH) son normales. Los estudios cardiológicos, renales y oftalmológicos se encuentran dentro de la normalidad.

Se le solicita un perfil genético en el que se confirma que la clínica de la paciente es debida a la mutación c.814_815insA, encontrada en el gen GALNT3 en homocigosis. Las mutaciones en este gen causan alteraciones en la regulación de fósforo, provocando una mayor reabsorción a nivel renal. El fósforo se combina con el calcio formando sales que se depositan en los tejidos, normalmente en los tejidos blandos que rodean las articulaciones, produciendo lesiones subcutáneas [1].

Ante los resultados obtenidos, el servicio de endocrinología inicia acetato cálcico 950mg 1/3 comprimidos antes de las comidas y se restringe el fósforo en la dieta.

DISCUSIÓN

En **2016**, se evidencia una nueva lesión en el talón y calcificaciones intracraneales visualizadas en TAC. Además, la paciente refiere dolor en las articulaciones. Se realiza una analítica de control, en la que continúa presentando hiperfosforemia (7,3mg/dL) a pesar de buena adherencia al tratamiento, lo que confirma la aparición de nueva clínica. Por ello, se solicita el inicio de Sevelamer 800mg/día como *off label*, ya que en ficha técnica no se recoge su uso en menores de 18 años. El acetato cálcico se suspende.

Dada buena tolerancia del tratamiento, se va aumentando la dosis de Sevelamer hasta alcanzar la posología de 800mg/8h. Los niveles de fósforo se reducen hasta 7,1 mg/dL.

En **2018**, debido al aumento nuevamente de fósforo hasta 8,4mg/dL, se añade carbonato cálcico 2,5g/24h. Este tratamiento se mantiene hasta 2019. En la siguiente revisión, se evidencian nuevas lesiones a nivel escapular, en la mano derecha y en ambos pies. Se añade Acetazolamida 1 comp/24h y se consigue disminuir el fósforo a 7.4 mg/dL.

En **2022**, la paciente refiere dolor en el muslo izquierdo que le impide la deambulaci3n y que requiere de rescate con analgesia (ibuprofeno cada 8h seg3n refiere el familiar). Tambi3n presenta una nueva tumoraci3n en la mano derecha. Se contacta con farmacia hospitalaria para consultar la disponibilidad de alguna formulaci3n magistral que pueda ser de utilidad para el tratamiento de las lesiones cut3neas de la paciente y, de esta forma, evitar las intervenciones quir3rgicas a las cuales la paciente ya hab3a sido sometida en anteriores ocasiones.

APORTACI3N FARMAC3UTICA

Desde farmacia, se hace una revisi3n bibliogr3fica, ya que no hab3a habido casos de calcificaciones subcut3neas con anterioridad. En los art3culos revisados, como tratamiento de elecci3n para la calcifilaxia y la calcinosis tumoral, se utiliza el tiosulfato s3dico por v3a intravenosa, ya que act3a como quelante de los iones de calcio formando sales de tiosulfato cálcico que, al ser m3s solubles, se disuelven con mayor facilidad y se favorece su eliminaci3n [2, 3]. Sin embargo, esta v3a tiene numerosas complicaciones como acidosis, intolerancia digestiva, cefalea, flebitis, hipocalcemia, hipoglucemia, prolongaci3n del intervalo QT y alteraci3n de la mineralizaci3n 3sea. Como alternativa a la v3a intravenosa, se encuentra la t3pica ya que existe evidencia publicada de que mejora las lesiones en la calcinosis cut3nea.

Las concentraciones de tiosulfato s3dico t3pico (TST) utilizado en las f3rmulas magistrales preparadas oscilaban entre el 10 y 25% y se pod3a elaborar en forma de emulsi3n acuosa con base oleosa (w/o) o a la inversa (o/w), ya que el tiosulfato es hidr3filo y se disuelve bien en agua. Sin embargo, cuando la concentraci3n de tiosulfato es mayor al 10% y se prepara en una emulsi3n acuosa, su estabilidad se ve afectada [4]. Finalmente, se le propone al servicio de Endocrinolog3a Pedi3trica y a los familiares preparar una emulsi3n w/o de TST. Ambas partes dan su consentimiento.

Para la elaboraci3n de f3rmulas magistrales se utiliza el programa inform3tico Paracelso®. La emulsi3n w/o se prepara utilizando como base oleosa el producto comercial *cold cream*.

Composici3n de la f3rmula [5]:

- 20g de Tiosulfato s3dico
- 20mL de agua purificada
- 160g de *cold cream* (cantidad suficiente para 200g de emulsi3n)

Elaboraci3n:

1. Se pesa el tiosulfato, el *cold cream* y se mide el volumen de agua purificada.
2. Se pulveriza el tiosulfato y, posteriormente, se disuelve con agua.
3. Una vez disuelto, se a3ade el *cold cream* y se homogeniza.
4. Cuando tiene una textura uniforme y no se observan part3culas extra3as, ni grumos, se introduce en un recipiente opaco para protegerla de la luz.
5. Etiquetar con los datos identificativos del paciente y de la f3rmula.

La estabilidad calculada mediante la matriz de riesgo es de 30 d3as a temperatura ambiente.

La emulsi3n de TST se combin3 con el tratamiento domiciliario previo (Sevelamer 800mg/8h, Acetazolamida 250mg/24h y carbonato cálcico 2,5g/24h).

La paciente inicia el tratamiento con TST en **junio de 2022**, 1 aplicaci3n sobre las lesiones cada 12 horas. En julio de ese a3o se deriva al servicio de Dermatolog3a para el seguimiento de las lesiones cut3neas. Se observa que las lesiones que presentaba en el pie han desaparecido y las de la esc3pula est3n mucho mejor, sin embargo, en la cadera derecha persiste un n3dulo indurado de 5- 6 cm. En la revisi3n de **octubre de 2022**, dado que las lesiones de la cadera han tomado volumen, dermatolog3a decide administrar tiosulfato intralesional en las heridas y se habla con traumatolog3a para intervenir la lesi3n. La paciente refiere encontrarse cl3nicamente mejor desde el inicio de TST aunque presenta episodios de dolor cada 15 d3as, aproximadamente, que se controlan con ibuprofeno cada 8 horas. En anal3tica de junio de 2022 el f3sforo es de 7,8mg/dL y en la de septiembre de ese mismo a3o, ha disminuido hasta 6,3mg/dL. Endocrinolog3a pedi3trica, suspende el carbonato cálcico.

En **marzo de 2023** es intervenida de la lesi3n de la cadera. La recuperaci3n postoperatoria es buena y la herida quir3rgica evoluciona favorablemente, sin signos de infecci3n. Desde farmacia, se contin3a preparando la f3rmula de TST que sigue aplicando sobre las lesiones. El tratamiento domiciliario no ha sido modificado.

Acude de nuevo a revisi3n con dermatolog3a en **abril de 2023**. La paciente solamente presenta una peque3a lesi3n en el pie derecho, el resto de las calcificaciones cut3neas se han resuelto completamente.

En **diciembre de 2023**, que se corresponde con la 3ltima revisi3n por parte de endocrinolog3a pedi3trica hasta la fecha, la paciente refiere que ya no presenta crisis de dolor, se encuentra cl3nicamente muy bien y no han aparecido nuevas lesiones. Los niveles de f3sforo en la 3ltima anal3tica son de 5,9mg/dL, ligeramente elevados, pero que contin3an evolucionando favorablemente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Trastornos congénitos de la glicosilación (2021) [Internet]. National Organization for Rare Disorders. 2015 [citado el 22 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://rarediseases.org/es/rarediseases/trastornos-congenitos-de-la-glicosilacion-2021/>
2. Ficha técnica Sevelamero [citado el 22 de febrero de 2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/78939/FT_78939.pdf
3. Tratamiento con tiosulfato de sodio tópico en calcifilaxia del paciente con trasplante renal activo. Nefrología. 2016; 36(5):579-581.
4. Carrasco Corral t, Lavandeira Pérez M, Tardáguila Molina P, Mendoza Acosta I, Deán Berahona C, Codonal Demetrio A, Martín Alcalde E, Horta Hernández AM. Estudio de utilización de tiosulfato sódico 25% tópico e intravenoso en el tratamiento de la calcifilaxia. En 66 Congreso SEFH. 2021.
5. Álvarez del Vayo-Benito C Bernabeu-Wittel J, Flores-Moreno S, Pérez-Moreno MA. Calcinosis cutánea grave tratada exitosamente con una fórmula magistral tópica W/O de tiosulfato sódico al 10%. Acta Pediatr Esp. 2014; 72(1): 1-2.

9. REVISIÓN FARMACOTERAPÉUTICA INTEGRAL MULTIDISCIPLINAR EN UN PACIENTE RESIDENCIADO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0768>

AUTORES

SUÁREZ LAGUNA, JL; CARMONA OYAGA, MP; GEMIO ZUMALAVE, PR; PICAZA ITURRICHA, E; LOMBERA SÁEZ, L; ILLODO BECERRA, JA; RODRÍGUEZ QUECEDO, M; IBARRA BARRUETA, MO
HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO. BARRIO LABEAGA, S/N. GALDAKAO. VIZCAYA

INTRODUCCIÓN

El envejecimiento y la comorbilidad progresiva de la población se asocia a una mayor polimedicación. En función de las características fisiológicas propias de cada etapa de la vida, así como del índice de fragilidad (IF) es necesario replantear los objetivos farmacoterapéuticos para asegurar un correcto balance riesgo/ beneficio en el uso de los medicamentos.

El proceso de revisión farmacoterapéutica consiste en valorar si todos los fármacos que tiene el paciente prescritos presentan indicación vigente y si son eficaces y seguros en la situación concreta del paciente. Para ello, se tiene en cuenta sus circunstancias particulares, datos antropométricos, clínicos, analíticos y situación funcional y cognitiva, para realizar recomendaciones basadas en la evidencia disponible.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Hombre institucionalizado de 88 años, 70 kg y 172 cm con antecedentes de: fibrilación auricular (FA) portador de marcapasos, hipertensión arterial, hiperplasia benigna de próstata, deterioro cognitivo, gastritis crónica e infarto de arteria coronaria derecha en fase crónica. Además, tuvo 2 episodios de caídas en el último año. Índices: Barthel 15 (dependencia total), Profund 10 (45%-50% de probabilidades de fallecer al año en pacientes ingresados o al alta hospitalaria), Pfeiffer 8 e IF 0,6 (alta fragilidad).

Evolución de tensiones arteriales (TA): 21/04/2023: 115/70, 15/05/2023: 108/56, 16/08/2023: 105/59, 18/11/2023: 100/60 y 18/02/2023: 104/40 mmHg.

Análítica (noviembre 2023): Glucosa: 107 mg/dL, creatinina: 1.05 mg/dL, Tasa de filtrado glomerular (TFG): 63 ml/min/1.73m², urea: 44 mg/dL, urato: 3 mg/dL, iones en rango, NTproBNP: 890 pg/ml, hemoglobina: 10.1 g/dL.

Carga anticolinérgica obtenida a través de The Drug Burden Index (DBI)¹: 1.25 (alto riesgo anticolinérgico).

Tratamiento inicial del paciente en la Imagen 1.

Imagen 1.

	FECHA INICIO	FARMACO	VIA	PAUTA
1	14/09/2022	MACROGOL	ORAL	1-1-1
2	28/05/2015	RIVAROXABAN 15 MG	ORAL	1-0-0
3	15/05/2018	FUROSEMIDA 40 MG	ORAL	1-0-0
4	15/09/2022	TAMSULOSINA 0,4 MG	ORAL	0-0-1
5	24/02/2012	ALOPURINOL 300 MG	ORAL	0-0-1
6	19/01/2022	QUETIAPINA 50 MG	ORAL	1-1-1
7	13/09/2021	DICLOFENACO 30 MG/G	TOPICA	1/24 H.
8	22/11/2023	FOSFATO SODICO	RECTAL	1/48 H.
9	22/03/2016	METAMIZOL 575 MG	ORAL	2/8 H.
10	10/05/2018	FORMOTEROL 160 MG/BUDESONIDA 4,5 MG	INHALATORIA	2/12 H.

La elección del caso se realizó priorizando a los pacientes definidos como polimedicados extremos (≥ 10 de medicamentos) así como con un IF mayor. Para el cálculo del IF² nos servimos de la ayuda del personal médico y de enfermería de los

centros sociosanitarios. Una vez realizada la revisión farmacoterapéutica, ésta se expone al personal de la residencia con el fin de elaborar de manera consensuada un plan farmacoterapéutico para el residente. Todos los datos presentados fueron obtenidos de la historia clínica electrónica del paciente o tras consultar con el equipo médico/enfermería del centro.

La revisión se realizó siguiendo la metodología de The 7-Steps medication review del National Health Service Scotland (NHS Scotland)³. Para poder responder estas cuestiones se tiene en cuenta bibliografía actualizada como la calculadora de carga anticolinérgica DBI¹, STOPP/START⁴, BEERS⁵, Less-Chron⁶ y Lexicomp⁷.

Una vez finalizada la revisión farmacoterapéutica se realizó una sesión clínica con el equipo del centro sociosanitario (médico y enfermería) para revisar el caso y consensuar las intervenciones farmacéuticas a realizar, así como una estrategia farmacoterapéutica individualizada.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Teniendo en cuenta el IF¹ de 0,6 de nuestro paciente, como punto de partida para nuestras intervenciones nos fijamos como objetivos globales, asegurar el bienestar y control sintomático del mismo.

Siguiendo los 7 step NHS se realizan las siguientes intervenciones farmacéuticas:

1. ¿Todos los fármacos tienen **indicación**? Se revisan las indicaciones no tratadas y si todos los fármacos tienen una indicación vigente, reflejados en la imagen 2.

Imagen 2.

	FECHA INICIO	FARMACO	VIA	PAUTA	INDICACION
1	14/09/2022	MACROGOL	ORAL	1-1-1	ESTREÑIMIENTO
2	28/05/2015	RIVAROXABAN 15 MG	ORAL	1-0-0	FIBRILACION AURICULAR
3	15/05/2018	FUROSEMIDA 40 MG	ORAL	1-0-0	INSUFICIENCIA VENOSA
4	15/09/2022	TAMSULOSINA 0,4 MG	ORAL	0-0-1	HBP GRADO III
5	24/02/2012	ALOPURINOL 300 MG	ORAL	0-0-1	¿HIPERURICEMIA?
6	19/01/2022	QUETIAPINA 50 MG	ORAL	1-1-1	DETERIORO COGNITIVO
7	13/09/2021	DICLOFENACO 30 MG/G	TOPICA	1/24 H.	¿QUERATOSIS ACTINICA?
8	22/11/2023	FOSFATO SODICO	RECTAL	1/48 H.	¿ESTREÑIMIENTO?
9	22/03/2016	METAMIZOL 575 MG	ORAL	2/8 H.	DOLOR
10	10/05/2018	FORMOTEROL 160 MG/BUDESONIDA 4,5 MG	INHALATORIA	2/12 H.	

- a. Indicación no registrada en historia clínica: estreñimiento.
 - b. Fármacos sin indicación:
 - i. Alopurinol. Urato: 3mg/dL y no episodios de gota. No hay datos de hiperuricemia al menos desde 2012. Existe evidencia acerca de la posibilidad de beneficiarse de la deprescripción de alopurinol en esta situación, contribuyendo a la simplificación terapéutica del paciente⁸. La retirada puede hacerse directamente⁹.
 - ii. Budesonida/Formoterol → No tiene patología respiratoria, ni espirometría. Fue pautado por un cuadro de neumonía ya resuelta. Se recomienda suspender.
2. ¿Hay **fármacos innecesarios prescritos**?
 1. Furosemida. Se pautó por edemas en extremidades inferiores durante un ingreso con una fecha fin, pero que nadie finalizó por lo que permaneció en el tiempo durante casi 2 años. Al revisar la TA se vieron muchos valores que estaban por debajo de 120/70. Se recomendó deprescribir por las cifras de TA y teniendo en cuenta que los diuréticos de asa en edemas maleolares son un criterio STOPP⁴.
 2. Diclofenaco: fármaco pautado por diagnóstico de queratosis actínica ya resuelta. Por tanto, se recomienda deprescribir.
 3. ¿Hay **fármacos necesarios** que **no** están **prescritos**?
 - a. Omeprazol. Paciente en tratamiento con rivaroxaban, fármaco gastrolesivo para el que se recomienda gastroprotección^{4,10} por ser además uno de los anticoagulantes directos más gastrolesivos⁵.
 4. **Efectividad**: ¿Se consiguen los efectos terapéuticos?
 - a. Rivaroxaban → según ficha técnica en pacientes con FA y TFG>50ml/min se recomienda una dosis de 20mg/día. Sin embargo, según criterios Less-Chron⁶ en pacientes con Profund≥11 y Pfeiffer≥8 se recomienda deprescribir. Este paciente presenta Profund 10, Pfeiffer 8 e IF 0,6. Se expone situación al equipo del centro para valorar riesgo beneficio y finalmente se decide mantener la dosis de 15mg/día.
 5. **Seguridad**: ¿El paciente sufre o ha sufrido algún efecto indeseado?
 - a. Interacciones: Se detectan dos interacciones categoría D (considerar modificación del tratamiento) según Lexicomp⁷.
 - i. Metamizol-rivaroxaban: riesgo de complicación hemorrágica.
 - ii. Metamizol-furosemida: Riesgo de hipotensión (hay registros de TA con hipotensiones, y hay registros de caídas). Se recomienda sustituir metamizol por paracetamol, y además pautarlo a demanda.

- b. Carga anticolinérgica: DBI 1.25. Elevada carga anticolinérgica debida a la tamsulosina 0.4mg c/24h y quetiapina 50mg c/8h. Una elevada carga anticolinérgica se ha relacionado con mayor posibilidad de sufrir eventos adversos en pacientes frágiles y con deterioro cognitivo². Por ello, se propone reducción de la dosis de quetiapina y suspensión de tamsulosina según criterios Less-Chron⁶ si no presenta síntomas que afecten a calidad de vida. Desde el centro nos informan de la agresividad del paciente por el deterioro cognitivo por lo que, inicialmente no ven factible reducir la dosis de quetiapina. También se decide mantener tamsulosina por si fuese necesario sondear al paciente para un mejor manejo.
6. ¿El tratamiento es **coste-efectivo**? Revisar si hay alternativas más coste eficaces. No se detecta nada.
7. **Adherencia:** metamizol y formoterol/budesonida adherencia 0%.
- a. Metamizol: médico confirma que es sólo si precisa. Se recomienda sustituir por paracetamol a demanda. Finalmente, mantienen metamizol, pero a demanda.
- b. Formoterol/budesonida: previamente ya se ha mencionado que no tiene indicación. Por lo que se recomienda suspender y se suspende.

Finalmente, la propuesta del plan farmacoterapéutico fue la siguiente:

A la hora de llevar a cabo una deprescripción/adición de fármacos se recomienda realizarlo de uno en uno para que, si aparecen síntomas de rebote al retirar o efectos adversos al añadir, se sepa identificar a que fármaco es debido.

1ª semana: se recomienda suspensión directa de formoterol/budesonida y diclofenaco y añadir omeprazol al tratamiento.

2ª semana: se recomienda suspender furosemida. No requiere retirada gradual.

3ª semana: se recomienda reducir dosis de quetiapina.

4ª semana: se recomienda suspender alopurinol. No requiere retirada gradual.

Se cita en agenda sociosanitaria a los 15 días para ver evolución del paciente, cuando se ve que está ingresado por broncoaspiración. Durante el ingreso reducen dosis de quetiapina con buena evolución tal y como se había propuesto previamente en nuestro plan farmacoterapéutico, pero continua con furosemida con TA registradas de hasta 104/40. Se realiza una interconsulta no presencial al médico responsable del ingreso para valorar suspensión de la misma, quien acepta dicha intervención farmacéutica.

Tras el alta y buena evolución por la reducción de dosis, retirada de los tratamientos previos y la adición del omeprazol, se suspende el alopurinol con buena respuesta.

Comparativa del tratamiento inicial versus tratamiento actual en la imagen 3.

Imagen 3.

	FARMACO	VIA	PAUTA		FARMACO	VIA	PAUTA
1	MACROGOL	ORAL	1-1-1	1	MACROGOL	ORAL	1-1-1
2	RIVAROXABAN 15 MG	ORAL	1-0-0	2	RIVAROXABAN 15 MG	ORAL	1-0-0
3	FUROSEMIDA 40 MG	ORAL	1-0-0 STOP	3	TAMSULOSINA 0,4 MG	ORAL	0-0-1
4	TAMSULOSINA 0,4 MG	ORAL	0-0-1	4	QUETIAPINA 25 MG	ORAL	1-1-2
5	ALOPURINOL 300 MG	ORAL	0-0-1 STOP	5	FOSFATO SODICO	RECTAL	1/48 H SI PRECISA
6	QUETIAPINA 50 MG	ORAL	1-1-1 Dosis	6	Metamizol 575mg	ORAL	1-1-1 SI PRECISA
7	DICLOFENACO 30 MG/G	TOPICA	1/24 H. STOP	7	Omeprazol 20 mg	ORAL	1-0-0
8	FOSFATO SODICO	RECTAL	1/48 H.				
9	METAMIZOL 575 MG	ORAL	2/8 H				
10	FORMOTEROL 160 MG/BUDESONIDA 4,5 MG	INHALATORIA	2/12 H si precisa STOP				

La revisión farmacoterapéutica realizada ha resultado en una simplificación del tratamiento (se suspenden 4 fármacos y se reduce la dosis de uno) pasando de ser un paciente polimedocado extremo (≥ 10 fármacos) a polimedocado, en una reducción de la carga anticolinérgica del paciente (DBI tras revisión 1.17 vs 1.25), y ha evitado interacciones farmacológicas relevantes. Por todo ello, se ha conseguido minimizar la posibilidad de sufrir posibles problemas relacionados con el uso de medicamentos en un paciente con elevada fragilidad y deterioro cognitivo.

Actualmente el paciente sigue en seguimiento mensual para confirmar que las propuestas sean las adecuadas para el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anticolinergic Burden Calculator. <https://chronic-pharma.com/abc-calculator>.
2. Amblàs-Novellas J, Martori JC, Molist Brunet N, Oller R, et al. Índice frágil-VIG: diseño y evaluación de un índice de fragilidad basado en la Valoración Integral Geriátrica. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2017 May-Jun;52(3):119-127.
3. Scottish Government Effective Prescribing & Therapeutics Division. Polypharmacy guidance. 7 Steps. [Consultado el 6 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://rightdecisions.scot.nhs.uk/polypharmacy-guidance/7-steps/>
4. O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, Denking M, Beuscart JB, Onder G, et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. Eur Geriatr Med. 2023 Aug;14(4):625-632.

5. American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2023;71(7):2052–2081.
6. Rodríguez-Pérez A, Alfaro-Lara E, Albiñana-Perez S, Nieto-Martín M, Díez-Manglano J, Pérez-Guerrero C, et al. Novel tool for deprescribing in chronic patients with multimorbidity: List of Evidence-Based Deprescribing for Chronic Patients criteria. *Geriatr Gerontol Int* 2017; 17: 2200–2207.
7. Lexicomp®. Drug Interactions app. Wolters Kluwer Health, Inc. [Consultado el 6 de marzo de 2024]. Disponible en: [Lexicomp® Drug Interactions - UpToDate].
8. Primary Health Tasmania [Available from: <https://www.primaryhealthtas.com.au/resources/deprescribing-resources/>].
9. MEDSTOPPER 2020 [Available from: <http://medstopper.com/>].
10. Maurizio Giuseppe Abrignani, Luigi Gatta, Domenico Gabrielli, Giuseppe Milazzo, Vincenzo De Francesco, et al. Gastroprotection in patients on antiplatelet and/or anticoagulant therapy: a position paper of National Association of Hospital Cardiologists (ANMCO) and the Italian Association of Hospital Gastroenterologists and Endoscopists (AIGO). *Eur. J. Intern. Med* 85 (2021) 1–13.

10. ANAKINRA COMO TRATAMIENTO DEL SÍNDROME EPILEPTICO RELACIONADO CON INFECCIÓN FEBRIL (FIRES)

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0769>

AUTORES

JIMÉNEZ MÉNDEZ, C; GARCÍA PALOMO, M; AGUADO BARROSO, P; BLÁZQUEZ ROMERO, C; TORRALBA FERNÁNDEZ, L; PRIETO GALINDO, R; GARCÍA PÉREZ, A; TOLEDO DAVIA, MA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TOLEDO

INTRODUCCIÓN

El estatus epiléptico (EE) es una de las urgencias neurológicas más frecuentes en la infancia, con una mortalidad y morbilidad elevadas y con una alta probabilidad de dejar secuelas neurológicas. Este estado surge de la incapacidad tanto de los mecanismos responsables de finalizar la crisis epiléptica, como de los mecanismos que la desencadenan, lo que resulta en una crisis epiléptica anormalmente prolongada (1).

Cuando las crisis no responden al tratamiento farmacológico inicial con benzodicepinas en dosis adecuadas, junto con medicamentos anticonvulsivos de segunda línea como el ácido valproico, fenitoína, fenobarbital, levetiracetam o lacosamida, se emplea el término “EE refractario”. Si esta condición persiste durante más de 24 horas, se le denomina “EE superrefractario” (1)

El término estatus epiléptico de nueva aparición (NORSE) define un síndrome clínico en un paciente sin epilepsia previa ni antecedentes neurológicos, que desarrolla un EE refractario o superrefractario sin una causa estructural, tóxica o metabólica clara. El síndrome de epilepsia febril relacionada con la infección (FIRES, por sus siglas en inglés) es una subcategoría de NORSE en la que el EE ocurre tras un episodio previo de fiebre, que suele afectar con mayor frecuencia a pacientes pediátricos (2). Se ha sugerido en algunos modelos experimentales que este proceso podría estar mediado por el sistema inmunológico (inmunidad innata), lo que ha llevado al tratamiento con inmunomoduladores, incluyendo altas dosis de esteroides e inmunoglobulinas intravenosas. Sin embargo, otros tratamientos como tacrolimus, ciclofosfamida, rituximab y la dieta cetogénica han sido utilizados sin obtener resultados consistentes en muchos casos.

Además, en el EE aumentan los niveles cerebrales de ARNm y proteína de interleucina1 (IL-1) por lo que la administración de un antagonista del receptor de IL-1 podría considerarse una posibilidad terapéutica en estos pacientes (3,4).

Se presenta el caso de una paciente pediátrica con un EE superrefractario diagnosticado como FIRES, que mostró una respuesta rápida y sostenida al tratamiento con un anti-IL1, como el anakinra. Este caso, de interés y originalidad, proporciona mayor evidencia sobre el uso de un tratamiento inmunomodulador, como son los anticuerpos anticitoquinas, en casos de EE superrefractarios de nueva aparición.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Niña de 13 años, sin antecedentes de interés y correctamente vacunada, es trasladada en UVI móvil a nuestro hospital por alteración neurológica con disminución del nivel de consciencia. En Urgencias presenta fiebre de 24h de evolución de hasta 39°C junto con alteración de la conducta (coprolalia, agresividad). La familia refiere cuadro catarral en la semana previa. En su domicilio, presentó un episodio autolimitado de movimientos de miembros superiores con mirada lateralizada y periodo poscrítico posterior.

En la analítica extraída en Urgencias, se observa una elevación de reactantes de fase aguda (RFA) con una PCR de 124mg/l, leucocitosis (23.000) y neutrofilia (21.000), siendo normal tanto el resto de la bioquímica como el estudio de la coagulación. Se realiza TAC, que no evidencia alteraciones y ante los resultados analíticos e imposibilidad de punción lumbar por movimiento de la paciente, se inicia tratamiento antibiótico intravenoso de forma empírica con cefotaxima (75mg/kg c/6h) y aciclovir (20mg/kg c/6h). Durante su estancia en Urgencias, presenta una nueva crisis tónico-clónica generalizada que cede con la administración de diazepam intravenoso. Se inicia entonces tratamiento con levetiracetam intravenoso (15mg/kg c/12h), presentando posteriormente otra crisis, tras lo cual se inicia perfusión con fentanilo (25mcg/kg/h).

Dada la situación, se decide ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCI) para monitorización cardiorrespiratoria y de la función cerebral. A las 12 horas del ingreso, presenta varias crisis tónico-clónicas, por lo que se aumenta la dosis de levetiracetam (25mg/kg c/12h) y se añade lacosamida (1,25mg/kg c/12h). A pesar del tratamiento



combinado, presenta mal control de las crisis por lo que, ante la presencia de EE refractario se inicia perfusión continua de midazolam (0,2mg/kg/h), que se acompaña de una disminución del nivel de conciencia precisando intubación orotraqueal y ventilación mecánica, así como soporte ionotrópico con noradrenalina (0,05-0,1mch/kg/min).

Al ingreso en UCI, se realiza punción lumbar donde se obtiene líquido cefalorraquídeo (LCR) claro, que se envía a citoquímica y cultivo. En la citoquímica la paciente presenta: 112 células/mm³ con 75% neutrófilos, glucosa: 75mg/dl, proteínas: 37,20 mg/dl. Posteriormente, el cultivo de LCR y array de encefalitis son negativos. Además, no se observan poblaciones anormales en el inmunofenotipo de LCR. Solo se detecta material genético para Influenza A en el array respiratorio.

A las 48h presenta de nuevo crisis con patrón irritativo en el EEG, por lo que se decide inducción de coma barbitúrico durante 4 días. Inicialmente presenta una clínica compatible con encefalitis vírica, por alteración de la conducta con crisis convulsivas, aunque con datos analíticos que orientan a un proceso bacteriano (elevación de RFA).

Por ello, se añade al tratamiento inicial con cefotaxima y aciclovir, vancomicina (50mg/kg c/6h), por la posibilidad de que se trate de un microorganismo resistente. Sin embargo, se retira posteriormente tras obtenerse los resultados del LCR. Se sospecha por tanto de una encefalitis por Influenza A con posible sobreinfección bacteriana por lo que se mantiene el tratamiento con cefotaxima (75mg/kg c/6h) junto con oseltamivir (75mg c/12h durante 5 días). A los 10 días, ante la persistencia de fiebre en ausencia de elevación de los RFA, y ante la sospecha de una infección nosocomial, se modifica el tratamiento antibiótico a meropenem (20mg/kg c/8h), linezolid (10mg/kg c/12h) y anfotericina B (3mg/kg c/24h).

Durante este periodo, todas las pruebas realizadas, incluyendo el estudio de inmunidad, resultaron negativas para todas las dianas. Además, las pruebas de imagen, como el TAC, la RMN cerebral, y la ecografía abdominal, no revelaron hallazgos significativos.

Dado que impresiona de un cuadro clínico de encefalitis viral aguda con mecanismo inmunomediado vs debut de FIRES, se decide iniciar la administración de megabolos de corticoides (30mg/kg peso durante 5 días) e inmunoglobulinas intravenosas (2g/kg de peso repartidos en 4 días). Sin embargo, no se obtiene respuesta clínica favorable, persistiendo en el EEG datos de actividad irritativa con riesgo de actividad epiléptica.

Tras agotar las opciones terapéuticas, se valora asociar al tratamiento anakinra, como uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas en el tratamiento del EE superrefractario, autorizándose su uso para este paciente a través del circuito establecido en nuestro centro para los medicamentos en situaciones especiales. Al no existir un consenso en la bibliografía consultada (4,5) con respecto a la dosis y vía de administración, se contactó con el Servicio de Farmacia que recomienda una pauta de 100mg (0,67ml) para su administración subcutánea cada 24 horas.

A las 48 horas de haber iniciado tratamiento con anakinra la paciente presenta una buena respuesta clínica, sin nuevas crisis y mejorando el trazado de base en el EEG, evidenciándose en este una ausencia de actividad epileptiforme, lo que permite la retirada de monitorización EEG y la extubación orotraqueal a los 14 días del ingreso, manteniendo una buena dinámica respiratoria posterior con ventilación no invasiva (VNI). Finalmente, se retira el soporte respiratorio a los 16 días de ingreso con adecuada tolerancia, además desde el punto de vista neurológico, presenta una mejoría progresiva, lo que permite el alta a planta de hospitalización.

Dos meses tras el alta médica, continúa en tratamiento antiepiléptico con lacosamida (50mg c/12h), levetiracetam suspendido en combinación con anakinra (100mg c/24h), sin datos clínicos epileptógenos y con una recuperación completa de su situación clínica basal. Sin presentar ninguna reacción adversa al tratamiento con anakinra, siendo bien tolerado por la paciente.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La entidad conocida como FIRES es una enfermedad rara que cursa con un estado epiléptico refractario. Su etiología no está descrita, pero se ha postulado sobre una base autoinmune, en la que la inflamación lleve a una activación de la inmunidad innata.

Diversos estudios evidencian que varias citoquinas (3,6–8), en particular, la IL-1 podrían estar potencialmente relacionadas con la patogénesis de la epilepsia. Por tanto, todos aquellos fármacos que actúen como antagonistas de esta citoquina podrían tener una potencial acción anticonvulsivante, pudiendo ofrecer una alternativa terapéutica en estos casos.

Atendiendo a nuestro caso, ante la persistencia de actividad epileptógena en el EEG y el estado de gravedad de la paciente (intubación orotraqueal, ventilación mecánica invasiva, coma barbitúrico inducido), se plantearon como posibles alternativas, la asociación de otros fármacos inmunomoduladores como el anakinra, sobretodo teniendo en cuenta, la falta de efectividad de la administración de diferentes asociaciones de antiepilépticos y del uso de inmunoglobulinas intravenosas combinadas con altas dosis de corticoides.

Actualmente, anakinra está autorizado para su uso en España, en forma de jeringas precargadas para su administración subcutánea. Cada jeringa precargada contiene 100mg de anakinra en 0,67 ml (150mg/ml). Las indicaciones aprobadas (9) son el tratamiento de la artritis reumatoide en pacientes adultos, el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), síndromes asociados a criopirina (CAPS, por sus siglas en inglés), fiebre mediterránea familiar y la enfermedad de Still. En el caso que se planteaba, se trataba de un uso en unas condiciones distintas a las autorizadas en ficha técnica, por lo tanto, se siguió el circuito establecido en el centro para la solicitud y autorización de medicamentos en situaciones especiales. Además, se contactó con el Servicio de Farmacia para consensuar la dosis y vía de administración. Tras la revisión de la bibliografía y ante la ausencia de datos sobre la dosificación en pacientes pediátricos, se determinó que la dosis más adecuada para nuestra paciente (13 años y 40kg) era una dosis de 100mg (equivalente a una jeringa) de administración diaria. Se descartó la dosificación por peso (varios artículos indicaban la utilización a dosis de 2- 4mg/Kg/día)(5,8) ya que supondría la administración de una dosis superior a la dosis máxima utilizada en pacientes adultos para otras patologías, lo que podría llevar a problemas de seguridad.

En cuanto a la vía de administración, varios artículos revisados consideraban la administración por vía intravenosa respecto a la vía subcutánea (8). Finalmente, se determinó que existía mayor experiencia de uso tras su administración subcutánea y que a la hora de plantear una posible alta de hospitalización y continuación con el tratamiento, esta sería la vía de administración más adecuada.

Se revisó también la tolerancia del fármaco en población pediátrica en general y concretamente para la indicación solicitada, resultando ser un fármaco bien tolerado, con un perfil de reacciones adversas adecuado.

El caso descrito permite revisar el manejo del EE superrefractario y en concreto, de la entidad conocida como FIRES y discutir sobre las posibles opciones de tratamiento. En este caso, la colaboración del Servicio de Farmacia ayudó en la revisión bibliográfica, la toma de decisiones en cuanto a la dosis y vía de administración del fármaco, resaltando así la importancia de la participación del farmacéutico como parte de un equipo multidisciplinar aportando valor a las decisiones clínicas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández F, Fernández S. Protocolo de Estatus Epileptico en UCIP. Soc y Fund Española Cuid Intensivos Pediátricos. 2020;4:1–4.
2. Sheikh Z, Hirsch LJ. A practical approach to in-hospital management of newonset refractory status epilepticus/febrile infection related epilepsy syndrome. *Front Neurol.* 2023;14(May):1–11.
3. Cupane TL, Strautmanis J, Setlere S, Diriks M, Auzenbaha M. The Beneficial Outcome of Subsequent Treatment with Anakinra during the Chronic Phase of Febrile Infection-Related Epilepsy Syndrome (FIRES): A Case Report. *Neurol Int.* 2023;15(4):1489–96.
4. Westbrook C, Subramaniam T, Seagren RM, Tarula E, Co D, Furstenberg-Knauff M, et al. Febrile infection-related epilepsy syndrome treated successfully with Anakinra in a 21-year-old woman. *Wis Med J.* 2019;118(3):135–9.
5. Kenney-Jung DL, Kahoud RJ, Vezzani A, Lafrance-Corey RG, Ho M-L, Muskardin TW, et al. Super-refractory status epilepticus and febrile infection-related epilepsy syndrome treated with anakinra. *Ann Neurol.* 2016;80(6):939–45.
6. Dilena R, Mauri E, Aronica E, Bernasconi P, Bana C, Cappelletti C, et al. Therapeutic effect of Anakinra in the relapsing chronic phase of febrile infection-related epilepsy syndrome. *Epilepsia Open.* 2019;4(2):344–50.
7. Specchio N, Pietrafusa N. New-onset refractory status epilepticus and febrile infection-related epilepsy syndrome. *Dev Med Child Neurol.* 2020;62(8):897–905.
8. Yamanaka G, Ishida Y, Kanou K, Suzuki S, Watanabe Y, Takamatsu T, et al. Towards a treatment for neuroinflammation in epilepsy: Interleukin-1 receptor antagonist, anakinra, as a potential treatment in intractable epilepsy. *Int J Mol Sci.* 2021;22(12):1–12.
9. AEMPS C. Ficha técnica Anakinra. Agencia Eur Medicam [Internet]. 2020;1–33. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/kyntheum-epar-product-information_es.pdf

11. PREVENCIÓN DE EFECTOS ADVERSOS CARDIOTÓXICOS EN UN PACIENTE CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA CON DOSIS DE ANTRACICLINAS ACUMULADAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0770>

AUTORES

TORRENT RODRÍGUEZ, A; LIZONDO LÓPEZ, T; FERNÁNDEZ AVILÉS, F; CARCELERO SAN MARTÍN, E; RIU VILADOMS, G; MONGE ESCARTIN, I; VARGAS GUERRAS, PM; SOY MUNER, D
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) es un cáncer que se origina de la proliferación descontrolada de células progenitoras linfoides malignas, presentándose en formas linfoide T o B, siendo LLA-B la más común (85% de los casos) y LLA-T el resto (15%). Esta enfermedad tiene una mayor incidencia en niños y en jóvenes de 25 a 30 años. Además, se observa un aumento de casos en individuos con ciertas condiciones genéticas como el síndrome de Down y neurofibromatosis tipo I [1,2].

Los síntomas de la LLA incluyen fatiga, debilidad, palidez, sangrados, riesgo incrementado de infecciones y dolor óseo, debido a la anemia, trombocitopenia, granulocitopenia o neutropenia, y la infiltración de órganos por células leucémicas. En algunos casos, se desarrollan masas en el mediastino y puede ocurrir infiltración en órganos fuera de la médula ósea [1,2].

El diagnóstico de LLA requiere diversas pruebas como hemograma completo, coagulación y un aspirado o biopsia de la médula ósea para estudios morfológicos, citoquímicos, inmunofenotipo, citogenética y biología molecular, esenciales para determinar el pronóstico y grupos de riesgo [1,2].

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 34 años nacido en Perú, sin antecedentes médicos de interés, diagnosticado de leucemia linfoblástica aguda tipo B (LLA-B) en abril de 2011 por presentar astenia prolongada. Recibió tratamiento siguiendo el protocolo PETHEMA 2003, con daunorrubicina, vincristina, asparraginasa, metotrexato intratecal y prednisona, experimentando neurotoxicidad como única complicación, hasta septiembre de 2013. A pesar de mantener una respuesta completa hasta abril de 2019, un análisis posterior reveló una recaída, y el tratamiento de reinducción (con el mismo esquema utilizado en la inducción) falló en lograr una respuesta, al igual que las subsiguientes terapias de consolidación con etopósido, ciclofosfamida, tioguanina, mitoxantrona y metotrexato. En este contexto presentó episodios de fibrilación auricular. En diciembre de 2020, comenzó un tratamiento paliativo en su país de origen ante la falta de opciones terapéuticas curativas.

En abril de 2022 acude a nuestro centro donde se le realizó un aspirado de médula ósea (AMO), el cual mostró un 84% de blastos y un perfil de inmunofenotipo estadio B-III, con un cariotipo normal. Se decidió iniciar tratamiento de rescate con inotuzumab, al cual fue refractario y se optó por incluirlo en un ensayo clínico con CART19 ARI-0001 tras realizar



terapia puente basada en citarabina (esquema HyperCVAD (ciclofosfamida, vincristina, doxorubicina, dexametasona)), y con el objetivo final de realizar un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) si se objetivaba respuesta morfológica. Un mes después de recibir la inmunoterapia alcanzó la remisión completa e ingresó en la Unidad de Trasplante de nuestro centro para recibir un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos a partir de un donante no emparentado HLA compatible. Realizó acondicionamiento con el esquema fludarabina 30mg/m²/día por 4 días, tiotepa 5mg/kg/día por 2 días e irradiación corporal total 12 Gy por 4 días.

Como consideración especial, el equipo clínico de Hematología consulta al servicio de Farmacia sobre las dosis acumuladas de antraciclinas siendo ésta de 550 mg/m²(dosis calculada en equivalentes isotóxicos de doxorubicina), por lo que se decide no utilizar ciclofosfamida como profilaxis de la enfermedad injerto contra receptor (EICR) y utilizar timoglobulina (ATG), tacrolimus y metotrexato.

Complicaciones post-trasplante:

El paciente experimentó diversas complicaciones post-trasplante, incluyendo bacteriemia por *Klebsiella spp.* y *Pseudomonas aeruginosa*. Además, presentó reactivación del Citomegalovirus (CMV), que se trató con foscarnet, una infección diseminada por Adenovirus resuelta tras tratamiento con cidofovir y se diagnosticó de hipertensión portal debido a un Síndrome Hepático Oclusivo (SOS), que se resolvió tras tratamiento con defibrotide.

Complicación actual más relevante:

El paciente presentó un síndrome linfoproliferativo post-trasplante asociado al virus Epstein-Barr (SLP VEB), diagnosticado mediante biopsia inguinal en marzo de 2023, con positividad para CD20. Se trató con cuatro dosis de rituximab de 375 mg/m². Aunque la respuesta viral fue adecuada y sostenida en el tiempo, en diciembre de 2023 presentó un incremento significativo de las copias del VEB en suero por lo que se realizó una PET-TC que mostró hipermetabolismo difuso de la médula ósea y adenopatías supradiaphragmáticas. Se realizó un mielograma que demostró infiltración por linfocitos atípicos CD20 negativos. Con el diagnóstico de recidiva del síndrome linfoproliferativo postrasplante se indica la administración de tratamiento de rescate con CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona). Ante el antecedente de dosis de antraciclinas acumuladas de 550 mg/m² se modifica el esquema utilizando doxorubicina pegilada liposomal a 25 mg/m² juntamente con la administración previa de dexrazoxano a 250mg/m². En la PET/TAC de reevaluación de la enfermedad se muestra una respuesta metabólica completa y PCR-VEB negativa. Actualmente el paciente no ha mostrado ninguna complicación cardíaca relacionada con haber recibido un tratamiento cardiotoxico.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Las antraciclinas utilizadas en regímenes de quimioterapia son reconocidas por su efectiva actividad anticancerígena de amplio espectro. Sin embargo, su utilidad clínica se ve significativamente limitada por efectos los cardiotoxicos, que pueden resultar en complicaciones cardíacas a largo plazo, afectando a la calidad de vida de los pacientes después del tratamiento. El mecanismo subyacente a la cardiotoxicidad de las antraciclinas involucra la generación de especies reactivas de oxígeno (ROS) y radicales libres en las células miocárdicas, así como la interacción con el ADN y las membranas celulares, lo que conduce a daño oxidativo, apoptosis celular y disfunción mitocondrial. Este proceso es dosis dependiente y puede resultar en una disminución de la fracción de eyección y fallo cardíaco congestivo [3]. Para sujetos a los que se les administra dosis estándar de daunorrubicina cada 3 semanas, sin otros factores de riesgo cardíaco, el riesgo de fallo cardíaco es muy bajo hasta alcanzar una dosis total de 450 mg/m². Con dosis superiores a 550 mg/m² el riesgo se incrementa rápidamente de forma más o menos lineal; así, pacientes que reciben un total de 1.000 mg/m² tienen un 50% aproximadamente de probabilidades de desarrollar fallo cardíaco [3–5].

Para mitigar estos efectos se recomienda la monitorización cuidadosa de la función cardíaca antes, durante y después del tratamiento con antraciclinas; la limitación de la dosis acumulativa y el uso de análogos de antraciclinas con un perfil de toxicidad reducido, como la epirrubicina [3]. Las dosis máximas de antraciclinas recomendadas se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Dosis máximas recomendadas de antraciclinas y umbral recomendado para monitorización cardíaca [5,6].

	Dosis total acumulada (mg/m ²)	Dosis por ciclo (mg/m ²)	Umbral recomendado para monitorización cardíaca (mg/m ²)
Daunorrubicina	550	20-120	450
Doxorrubicina	450-550	40-75	300
Epirrubicina	900	75-90	600
Idarrubicina	120	8-12	100
Mitoxantrona	160	10-12	140

Dexrazoxano un análogo del EDTA (ácido etilendiaminotetraacético), se hidroliza en las células cardíacas al producto de anillo abierto ICRF-198 y se comporta como un agente cardioprotector cuyo mecanismo de acción se basa en su capacidad de quelar iones metálicos. Tanto el dexrazoxano (ICRF-187) como su metabolito ICRF-198 son capaces de quelar iones metálicos, lo que se traduce en su capacidad para interceptar iones de hierro disponibles en el entorno intracelular. Esta acción evita la formación del complejo Fe³⁺ - antraciclina, un paso crítico en la generación de radicales libres y ROS que conducen al daño oxidativo en el miocardio. Al inhibir este proceso, el dexrazoxano aporta una protección significativa contra el daño cardíaco inducido por antraciclinas, disminuyendo así la incidencia y gravedad de la cardiotoxicidad [7]. La dosis cardioprotectora de dexrazoxano es aproximadamente, la equivalente a 10 veces la dosis de doxorubicina [5].

En el metaanálisis realizado por de Baat EC *et al.*, se observó una notable reducción en la incidencia de insuficiencia cardíaca clínica en adultos tratados con antraciclinas y dexrazoxano. Sin embargo, en la población pediátrica, la evidencia es menos concluyente y no muestra diferencias significativas en el riesgo de insuficiencia cardíaca clínica entre los grupos de tratamiento. Cabe mencionar también la preocupación identificada en el estudio sobre un posible aumento en el riesgo de

neoplasias malignas, donde no se observó un incremento significativo en los pacientes adultos tratados con este fármaco en comparación con el grupo control [7].

Para el dexrazoxano, al ser un fármaco que no estaba incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital, el equipo de farmacia hematológica realizó un informe para justificar su uso para este paciente en concreto. Paralelamente se realizó la formación adecuada a los técnicos de farmacia y al personal de enfermería sobre la preparación y administración del fármaco, que consiste en la reconstitución del vial con 25 mL de agua para inyectables y su posterior la dilución en 100 mL de suero ringer lactato. Esta solución final se administra en perfusión de 30 minutos justo antes de la administración de la antraciclina.

Por otra parte, el paciente no recibió doxorubicina como parte del esquema CHOP y recibió en su lugar doxorubicina liposomal pegilada. Las antraciclinas liposomales fueron diseñadas para reducir la toxicidad de la doxorubicina, manteniendo su eficacia antitumoral al modificar su distribución tisular y su farmacocinética. Cuando se inyectan por vía intravenosa, estos liposomas no pueden abandonar el espacio vascular en aquellas zonas que poseen uniones capilares estrechas, como es el músculo cardíaco y el tracto gastrointestinal. Por lo tanto, se espera que los liposomas dirijan preferentemente la doxorubicina lejos de los lugares de toxicidad potencial, pero dejando al tumor expuesto [8].

La doxorubicina liposomal pegilada se asoció con una toxicidad cardíaca y gastrointestinal significativamente menor, mientras que su eficacia antitumoral fue comparable a la de la molécula estándar. El principal efecto secundario limitante de la dosis del fármaco pegilado es la eritrodisestesia palmo-plantar, también conocida como síndrome mano-pie. Como se ha comentado, la prevalencia de este efecto secundario limita la dosis de doxorubicina liposomal que puede ser administrada en comparación con la doxorubicina en el mismo régimen de tratamiento. En el metaanálisis publicado por Rafiyath *et al.* se valoraron 9 ensayos clínicos que comparaban el uso de las formulaciones liposomales de doxorubicina con la formulación estándar en los que se demuestra que las formulaciones liposomales muestran perfiles de toxicidad favorables con una mayor seguridad cardíaca y menos mielosupresión, alopecia, náuseas y vómitos, por lo que representan una alternativa en pacientes de edad avanzada, con antecedentes cardíacos o con dosis de antraciclinas acumuladas [8]. El metanálisis realizado por Lu B *et al.* mostró que el (R)-CDOP (con doxorubicina liposomal) presentó menores riesgos de eventos adversos cardiovasculares totales (OR = 0.161) y no graves (OR = 0.171) en comparación con el grupo (R)-CHOP, lo que indica un riesgo reducido de cardiotoxicidades no fatales, como anomalías en el ECG que no requieren tratamiento, insuficiencia cardíaca asintomática y resultados anormales menores en pruebas de laboratorio cardíacas para (R)-CDOP, proporcionando evidencia de su seguridad cardiovascular.

Conclusión

El caso expuesto refleja la participación activa del farmacéutico en el manejo de pacientes diagnosticados de enfermedades onco-hematológicas especialmente enfocadas en la prevención y tratamiento de la cardiotoxicidad inducida por antraciclinas. La intervención del farmacéutico, a través de la incorporación de dexrazoxano como agente cardioprotector y la sustitución de doxorubicina por su forma liposomal pegilada, ejemplifica un enfoque farmacoterapéutico innovador y centrado en el paciente que busca minimizar los efectos adversos sin comprometer la eficacia antitumoral.

Además, el farmacéutico desempeña un papel vital en la evaluación de la evidencia clínica y en la justificación del uso de medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital. La colaboración interdisciplinaria y la aportación farmacéutica son fundamentales para el diseño de regímenes de tratamiento que equilibren eficacia y seguridad, proporcionando una base sólida para la toma de decisiones terapéuticas informadas.

BIBLIOGRAFÍA

1. J. Esteve, J.M. Ribera, J. Sierra. Leucemias agudas. *Guía Farreras-Rozman 2019*. Elsevier.
2. M. A. Sanz, E. Carreras. Leucemia linfocítica aguda del adulto. *Manual práctico de Hematología Clínica*. 6a edición.
3. Bhagat A, Kleinerman ES. Anthracycline-Induced Cardiotoxicity: Causes, Mechanisms, and Prevention, 2020, p. 181–92. https://doi.org/10.1007/978-3-030-43032-0_15.
4. Sawicki KT, Sala V, Prever L, Hirsch E, Ardehali H, Ghigo A. Preventing and Treating Anthracycline Cardiotoxicity: New Insights. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 2021;61:309–32. <https://doi.org/10.1146/annurev-pharmtox-030620-104842>.
5. Sociedad Española de Oncología Médica. Manual SEOM de cuidados continuos. Modulo 2: Manejo de Toxicidades. 3a Edición, 2019, p. 104–13.
6. Clinical Pharmacy Guide: Cancer Drug Treatment Assessment and Review 5th Edition Appendix B: Guidelines for Anthracycline Monitoring Activation. Appendix B: Guidelines for Anthracycline Monitoring Thresholds. BC Cancer Guidelines. Última actualización Julio 2020, consultado Marzo 2023.
7. de Baat EC, Mulder RL, Armenian S, Feijen EA, Grotenhuis H, Hudson MM, et al. Dexrazoxane for preventing or reducing cardiotoxicity in adults and children with cancer receiving anthracyclines. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2022. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD014638.pub2>.
8. Rafiyath SM, Rasul M, Lee B, Wei G, Lamba G, Liu D. Comparison of safety and toxicity of liposomal doxorubicin vs. conventional anthracyclines: a metaanalysis. *Exp Hematol Oncol* 2012;1:10. <https://doi.org/10.1186/2162-3619-1-10>.
9. Lu B, Shen L, Ma Y, Qi J. Cardiovascular adverse events associated with cyclophosphamide, pegylated liposomal doxorubicin, vincristine, and prednisone with or without rituximab ((R)-CDOP) in non-Hodgkin's lymphoma: A systematic review and meta-analysis. *Front Pharmacol*. 2022 Dec 1;13:1060668. doi: 10.3389/fphar.2022.1060668.

14. SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE INFILIXIMAB: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0771>

AUTORES

ARENALES CÁCERES, P; GOITIA RUBIO, V; RISUEÑO GÓMEZ, B; BALBÁS RODRÍGUEZ, R; ARRUTI LIZASO, A; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) es un grupo de patologías crónicas caracterizadas por una activación inmunitaria crónica o recidivante en el tracto intestinal. Dentro de este grupo de enfermedades se encuentran la Colitis Ulcerosa (CU) (CIE-10: K51.90) y la enfermedad de Crohn (EC) (CIE-10: K50.1). Mientras que en la CU puede verse afectado el colon y el recto (total o parcialmente), la EC puede localizarse a lo largo de todo el aparato gastrointestinal. Cursan con brotes de actividad en los que experimentan síntomas y fases de remisión de la enfermedad, donde los síntomas disminuyen o desaparecen, siendo los más frecuentes: dolor abdominal, rectorragia, diarrea sanguinolenta, urgencia defecatoria, falta de apetito, pérdida de peso y anemia debido al sangrado intestinal. Los pacientes también pueden presentar manifestaciones y complicaciones extraintestinales como colangitis esclerosante primaria, espondilitis anquilosante, complicaciones renales, hematológicas, oculares o cutáneas como el eritema nodoso y el pioderma gangrenoso, así como un riesgo incrementado de desarrollo de cáncer de colon.

El abordaje terapéutico de CU y EC consiste en un tratamiento escalonado basado en el grado de actividad de la enfermedad, en la extensión y localización de la misma. Inicialmente se utilizan fármacos antiinflamatorios (mesalazina), continuando progresivamente con corticoides, inmunomoduladores (azatioprina, metotrexato, ciclosporina o tacrolimus) y, por último, fármacos biológicos: anticuerpos monoclonales (infliximab, adalimumab, vedolizumab, ustekinumab) o fármacos modificadores de la enfermedad (tofacitinib, upadacitinib).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 27 años que ingresa a cargo de Digestivo tras episodios previos de gastroenteritis eosinofílica asociados a brotes frecuentes que cursan con diarreas acuosas, sin productos patológicos. Se le realiza un estudio diagnóstico con colonoscopia, gastroscopia y TAC objetivándose lesiones compatibles con Enfermedad de Crohn fistulizante. Entre sus antecedentes personales se encuentran: Síndrome de McCune Albright y pseudohipoparatiroidismo tipo Ia, gastroenteritis eosinofílica y retraso psicomotor leve (necesita ayuda para el aseo, independiente para el resto de actividades básicas de la vida diaria). No presenta alergias a medicamentos conocidas ni factores de riesgo cardiovascular.

Tras el diagnóstico y, una vez estabilizado el paciente, se decide alta a su domicilio con seguimiento en consultas externas de Digestivo. El tratamiento al alta se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Tratamiento al alta.

Principio activo	Dosis	Frecuencia	Vía
Calcitriol	0,5 mg	c/24 h	Oral
Calcio carbonato	1,25 g (= 500 mEq Ca ²⁺)	c/12 h	Oral
Levotiroxina	200 mcg	c/24 h	Oral
Prednisona	5 mg	c/24 h	Oral
Vitamina B12	1000 mcg	Mensual	Oral

En la primera consulta de seguimiento tras el alta, el paciente presenta, aproximadamente, 5 deposiciones diarias líquidas por lo que se decide iniciar tratamiento con infliximab a dosis de 5 mg/kg (peso del paciente de 52,4 kg; le corresponden 262 mg IV). Desde farmacia realizamos la validación y elaboración del tratamiento (elaboramos las dosis exactas según peso del paciente).

Se le administra en Hospital de Día la pauta de inducción en semanas 0, 2 y 6 presentando una reducción de los valores de calprotectina fecal (CPF), pero persistencia en el número de deposiciones. Ante esto, Aparato Digestivo contacta con Farmacia, vía interconsulta, para realizar la optimización farmacocinética de su tratamiento mediante la extracción e interpretación de niveles plasmáticos de fármaco. El valor de concentración mínima pre-dosis (C_{min} o valle) obtenido en semana 6 fue de 4,2 mg/L, por lo que se encontraba 4 veces por debajo del punto de corte para presentar respuesta/remisión clínica. En la bibliografía se expone una correlación entre el riesgo de aparición de AAF con niveles infraterapéuticos en semana 6. Esta situación podría revertirse utilizando como estrategia la intensificación de dosis. A través del software de farmacocinética PKS®, teniendo en cuenta el valor de CPF y anticuerpos anti-fármaco (AAF), se estimó la necesidad de una intensificación de su tratamiento a cada 4 semanas con el objetivo de alcanzar valores de C_{min} próximos a 18 mg/L en semana 10. Se recomendó así mismo la extracción de niveles en semana 14, junto con CPF y analítica de sangre completa. Dos semanas tras la dosis de infliximab administrada en semana 6, el paciente acude al servicio de Urgencias por un cuadro de diarrea líquido-pastosa sin productos patológicos y dolor abdominal de varios días de con enrojecimiento pared abdominal a nivel de hemiabdomen derecho. Se le realiza un TAC abdominopélvico en el que se objetiva un empeoramiento radiológico de su Enfermedad de Crohn fistulizante respecto al TAC previo al inicio de infliximab. Se decide ingreso a cargo del servicio de Aparato Digestivo.

Al ingreso en planta de hospitalización se realiza la conciliación de su medicación habitual. Se decide mantener al paciente en dieta oral absoluta e iniciar nutrición parenteral total, así como iniciar tratamiento antibiótico con piperacilina-tazobactam, que, tras 1 semana, se desescala a amoxicilina-clavulánico por vía oral. Se realiza al paciente una ecografía abdominal donde se objetiva una resolución de la colección presente a nivel de la pared abdominal.

Una vez resuelto el proceso infeccioso, se decide, según recomendación farmacocinética realizada desde Farmacia y consensuada con Aparato Digestivo, la administración de la siguiente dosis de infliximab (semana 11).

En semana 11 (durante ingreso por reagudización de su Enfermedad de Crohn), el paciente presenta empeoramiento de la clínica y presencia de fistulas a nivel perianal, lo que se correlaciona con valores de CPF y PCR más elevados (que exponen una mayor eliminación del fármaco). Por esto mismo y, valiéndonos de la estimación vía PKS®, se decidió entre Farmacia y Aparato Digestivo un aumento de la dosis de infliximab a 10 mg/kg (según bibliografía en contexto de enfermedad perianal se deberían alcanzar valores de Cmin más elevados; peso del paciente 59 kg) a administrar en semana 16 (el paciente se encontraba intensificado a dosis cada 4 semanas).

En semana 16, el paciente presentaba valores de infliximab de 12,1 mg/L y un descenso de PCR marcado y más leve de CPF. Se decidió modificar la frecuencia de administración a cada 5 semanas (debido a una menor eliminación de fármaco estimada) y extracción de niveles tras 2 dosis.

En la actualidad continuamos con el seguimiento farmacocinético de este paciente. A continuación, en la tabla 2, se presentan los valores analíticos del paciente (CPF, albúmina y Cmin de infliximab) valorados durante el seguimiento descrito en el caso.

Tabla 2. Valores analíticos de CFT, albúmina e infliximab del paciente durante el seguimiento.

Fecha	PCR (mg/L)	Calprotectina fecal (mg/kg)	Albúmina (g/dL)	Infliximab (mg/L)
12/09/2022	136,9	1338	3,5	-
16/11/2022	4,4	290	3,5	-
20/01/2023	14,9	175	3,2	4,2
10/02/2023	100,4	387	3,2	-
09/03/2023	2,1	195	3	12,10

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La monitorización farmacocinética de fármacos biológicos (TDM) en EII consiste en la medición de Cmin y AAF con el fin de adaptar la posología para obtener una concentración de fármaco objetivo que permita mejorar la eficacia y seguridad del tratamiento. También permite valorar la necesidad de terapia combinada con un inmunomodulador (azatioprina, metotrexato) con el fin de reducir el riesgo de inmunogenicidad frente al fármaco (más frecuente frente a los anti-TNF α , en comparación con vedolizumab o ustekinumab). Hay que tener en cuenta que los pacientes portadores del alelo HLA-DQA1*05 presentan un mayor riesgo de inmunogenicidad frente a los anti-TNF α .

Para poder interpretar adecuadamente las concentraciones de estos fármacos en sangre y conocer su eliminación, además de determinar la CPF, se recomienda añadir en la analítica los principales marcadores inflamatorios utilizados en la EII (PCR, Albúmina, Ferritina o VSG) para valorar la evolución de la enfermedad y la respuesta al fármaco.

El protocolo de monitorización de niveles de infliximab que aplicamos se basa en modelos obtenidos de la bibliografía, implementados en el software PKS®, guiándonos según puntos de corte sugeridos en la bibliografía en función del momento de la monitorización, se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Monitorización de infliximab: puntos de corte y tiempos de muestreo.

INFLIXIMAB																			
Semana	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Dosis																			
Niveles																			

En morado se muestran las dosis según Ficha Técnica (inducción en semanas 0, 2 y 6 y, luego, cada 8 semanas).
 Paciente estándar: extracción de niveles en Semana 6 (valoración intensificación temprana).
 Pacientes graves y reinducciones: extracción de niveles en Semana 2 (valoración dosis adicional).

Concentraciones plasmáticas de infliximab: puntos de corte sugeridos.

Etapa de tratamiento		Respuesta / remisión clínica	Curación de la mucosa
Inducción	Semana 2	≥ 20 mg/L	≥ 25 mg/L
	Semana 6	$\geq 16-18$ mg/L	
	Semana 14	≥ 5 mg/L	≥ 7 mg/L
Mantenimiento		≥ 3 mg/L	≥ 7 mg/L

Aunque llevamos una corta trayectoria en la monitorización de fármacos biológicos en pacientes con EII en nuestro hospital, desde que se incorporó a la cartera de servicios, cada vez contamos con un mayor número de consultas por parte del servicio de Digestivo para colaborar en la optimización posológica de este perfil de pacientes, lo que permite una mejora de la eficacia del tratamiento y en la atención multidisciplinar a pacientes con patologías de elevada prevalencia, como es el caso de la EII.

BIBLIOGRAFÍA

- Cheifetz AS, Abreu MT, Afif W, Cross RK, Dubinsky MC, Loftus EV Jr, et al. A comprehensive literature review and expert consensus statement on therapeutic drug monitoring of biologics in inflammatory bowel disease. Am J Gastroenterol. 2021;116(10):2014–25.
- Merino Bohórquez V, Argüelles Arias F. Guía de práctica farmacéutica en enfermedad inflamatoria intestinal. SEFH. 2022.

- Alañón Pardo MM, Roncero García-Escribano O, Bernardos Martín E, Legaz Huidobro ML, Moreno López MP, Valenzuela Gámez JC. Monitorización farmacocinética de terapias biológicas en enfermedad inflamatoria intestinal. Rev. OFIL-ILAPHAR. 2021;31(1):49-57.
- Papamichael K, Cheifetz AS, Melmed GY, Irving PM, Vande Castele N, Kozuch PL, et al. Appropriate therapeutic drug monitoring of biologic agents for patients with inflammatory bowel diseases. Clin Gastroenterol Hepatol. 2019;17(9):1655-1668.e3

15. EFGARTIGIMOD EN MIASTENIA GRAVIS TRIPLE SERONEGATIVA REFRACTARIA EN PACIENTE CON INTOLERANCIA A MÚLTIPLES AGENTES TERAPÉUTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0772>

AUTORES

ESQUIVEL NEGRÍN, J; DÍAZ RUIZ, MDP; GONZÁLEZ CHÁVEZ, J; SUÁREZ GONZÁLEZ, M; OCAÑA GÓMEZ, MÁ; ALONSO PÉREZ, J; LEÓN HERNÁNDEZ, JC; MERINO ALONSO, J
COMPLEJO HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA SRA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

INTRODUCCIÓN

Se presenta un caso clínico de Miastenia Gravis (MG) seronegativa de difícil control en una paciente con intolerancia a múltiples fármacos, candidata a tratamiento fuera de indicación con efgartigimod.

La MG es una enfermedad rara y autoinmune de la unión neuromuscular, mediada por anticuerpos (Ac), con manifestaciones clínicas de gravedad y localización variable. Estos autoanticuerpos pueden estar dirigidos contra receptores post-sinápticos de acetilcolina (AChR), tirosín-kinasa músculo específica (MuSK) u otras proteínas relacionadas con AChR como el receptor de lipoproteína-4 (LRP4).(1,2) La mayoría de pacientes presentan Ac frente al AChR (AChR+). De los pacientes seronegativos para Ac-AChR, cerca de la mitad son MuSK+ y un pequeño porcentaje LRP4+, pero en algunos no se detecta ninguno de estos Ac (MG triple seronegativa).(1,3) Las alteraciones tímicas (timoma, hiperplasia tímica linfocitocitaria...), relacionadas con la etiopatogenia, aparecen en un elevado porcentaje de pacientes.(1,2)

Al debut, la sintomatología suele localizarse a nivel ocular, pero la mayoría de pacientes progresan a MG generalizada durante los primeros dos años, caracterizada por debilidad y fatigabilidad oscilantes, exacerbadas con distintos desencadenantes (actividad física, estrés emocional...) y que mejoran en reposo. Es habitual la afectación bulbar, cervical y de extremidades. La clasificación de la Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA), muy empleada, estratifica a los pacientes en cinco niveles de gravedad según la sintomatología.(1-3)

Efgartigimod es un agente dirigido frente al receptor Fc neonatal (FcRn), clave para prolongar la vida media de anticuerpos en plasma. Su inhibición permite una reducción de los niveles de Ac circulantes, incluidos los autoanticuerpos patogénicos. Actualmente sólo está indicado para MG generalizada AChR+, si bien los resultados preliminares de un estudio de extensión del ensayo pivotal ADAPT fueron positivos en toda la población estudiada, incluyendo el subgrupo de pacientes AChR- (23,4% de la muestra).(4)

DESCRIPCIÓN DEL CASO

El caso objeto de estudio trata de una paciente mujer de 53 años de edad en seguimiento por neurología, con diagnóstico de MG MGFA III-IVb triple seronegativa y refractaria.

El diagnóstico se remonta a enero de 2008, cuando la paciente ingresa a cargo de neurología derivada desde consultas externas para estudio por un cuadro de 3 años de evolución consistente en episodios recurrentes de disfonía, ptosis y movimientos anormales en el pie izquierdo. Como antecedentes de interés, tenía diabetes tipo 2, dislipemia y osteomielitis de fémur. El estudio neurofisiológico es entonces normal, no se detectan Ac en la placa motora, y tampoco anomalías tímicas en imagen. Las pruebas de fatigabilidad ocular sí resultan positivas, por lo que recibe el alta con diagnóstico de posible miastenia ocular e inicia tratamiento con piridostigmina, con respuesta parcial. Durante los siguientes dos años, la paciente sufre de episodios de fatigabilidad bulbar y craneal, iniciando tratamiento con corticoides. En febrero de 2010, en la exploración física y en pruebas neurofisiológicas (estudio jitter), se objetiva patología postsináptica de la placa, confirmándose el diagnóstico de MG. Durante los meses siguientes presentó un aceptable control de síntomas aunque se suceden cuadros a nivel fonatorio, deglutorio, ocular, palpebral y de extremidades. Debido a la aparición de clínica de hiperactividad colinérgica se suspendió el tratamiento con anticolinesterásicos. Se intentó iniciar tratamiento inmunosupresor no esteroideo con azatioprina, pero se tuvo que suspender por toxicidad gastrointestinal. En septiembre de 2012 tiene una crisis miasténica (CM) con descompensación respiratoria, precisando el ingreso hospitalario, durante el cual se combinó el tratamiento sintomático con la administración de inmunoglobulinas, con rápida mejoría. Tras el alta, acude en repetidas ocasiones a urgencias por episodios de mayor fatiga y dificultad respiratoria, que mejoran con la administración de metilprednisolona intramuscular. En febrero de 2014 recibe un segundo ciclo de inmunoglobulinas pero aparecen fiebre, artromialgias y vómitos incoercibles. En un nuevo intento de administración

presentó nuevamente intolerancia, con hepatitis y mal estado general que requirió ingreso. En julio de 2014 ingresa por un nuevo empeoramiento, con diplopía mantenida omnidireccional. Durante este ingreso se objetivó descontrol glucémico secundario al uso de corticoides precisando inicio de insulino terapia, mantenida hasta la fecha. En diciembre de 2014 reingresa para nuevo estudio en el que se le plantea la realización de plasmaféresis, que inicialmente desestima ante la posibilidad de requerir la administración de plasma fresco por convicciones personales. En este punto, se decide iniciar tratamiento inmunosupresor con micofenolato, que hubo de suspender precozmente por intolerancia. También se planteó el empleo de metotrexato pero la paciente lo rechazó por su perfil de seguridad.

En septiembre de 2017 sufre una CM que requiere ingreso en la unidad de medicina intensiva (UMI) por deterioro respiratorio, mejorando tras la administración de gammaglobulinas. Al alta, se decide intentar retomar tratamiento con piridostigmina e iniciar tacrólimus como corticoprotector. A los pocos días presenta una nueva crisis por la que vuelve a ingresar en UMI, donde se objetiva adherencia regular a tacrólimus, con niveles plasmáticos infraterapéuticos. En esta ocasión acepta recibir plasmaféresis pero sin la administración de hemoderivados, con muy buena respuesta. En mayo de 2018 se mantiene en tratamiento con piridostigmina, tacrólimus (con niveles en rango terapéutico) y corticoides, sin respuesta clínica evidente, por lo que se decide suspender tacrólimus y administrar ciclos de rituximab a dosis estándar (375mg/m²/semana, durante 4 semanas) de forma semestral. Tras el primer ciclo se logró una mejoría objetiva y subjetiva. Por otro lado, pese a la ausencia de demostración de patología tímica, desde el año 2012 se había recomendado a la paciente la realización de una timectomía por sus potenciales beneficios, rechazándola de entrada pero finalmente aceptando, realizándose la cirugía en julio de 2018. A lo largo de los meses siguientes presenta CM con varios ingresos (incluyendo UMI) y desarrollo de insuficiencia suprarrenal y colestasis iatrogénica.

En octubre de 2020, durante la infusión de rituximab, desarrolla deterioro respiratorio leve, ardor y prurito faríngeo con buena evolución, pero en septiembre de 2022, presenta una nueva reacción infusional, en este caso un broncoespasmo severo, asociado a una nueva CM. Ante la escasez de alternativas terapéuticas se optó por llevar a cabo desensibilización a rituximab, realizándose sin incidencias, si bien este fue el último ciclo administrado, puesto que en marzo de 2023, en el contexto de una nueva CM requiere por primera vez de intubación orotraqueal (IOT). Tras esta crisis inicia tratamiento oral con ciclosporina. En agosto, durante el ingreso por una nueva CM que precisa traqueotomía quirúrgica, se decide iniciar tratamiento con bolos 5 mensuales de ciclofosfamida durante 6 meses. Sin embargo, tras la tercera dosis presenta hipersensibilidad grave con sensación disneica, estridor y taquicardias que requiere una nueva IOT (durante la que también aparece hipersensibilidad al fentanilo) y la administración de amins vasoactivas.

A enero de 2024, la paciente ha precisado desde el diagnóstico de MG **25 ingresos hospitalarios**, muchos de ellos en UMI, múltiples plasmaféresis, IOT.... Ha padecido complicaciones como trombosis, flebitis, colestasis o insuficiencia renal aguda, y **ha recibido todas las líneas de tratamiento disponibles** con insuficiente control de la enfermedad, además de intolerancia y reacciones adversas graves relacionadas con varias de ellas. Se plantea entonces el empleo de efgartigimod fuera de indicación.

Ver figura 1 (cronología del caso).

DISCUSIÓN

El control de la MG refractaria supone de por sí un desafío dado el escaso número de terapias dirigidas y el elevado número de servicios implicados, capitaneado por neurología y del que la farmacia hospitalaria forma parte. El arsenal terapéutico está más limitado aún, si cabe, en MG triple seronegativa, y en pacientes con intolerancia a fármacos. Por ello son necesarias terapias dirigidas con un mejor perfil de eficacia y seguridad. En este sentido, el empleo de agentes anti-FcRn, que están mostrando resultados prometedores en pacientes seronegativos, podría cambiar el paradigma de la enfermedad. Esto también requiere de la actualización frecuente de las guías de práctica clínica para incorporar la innovación terapéutica.

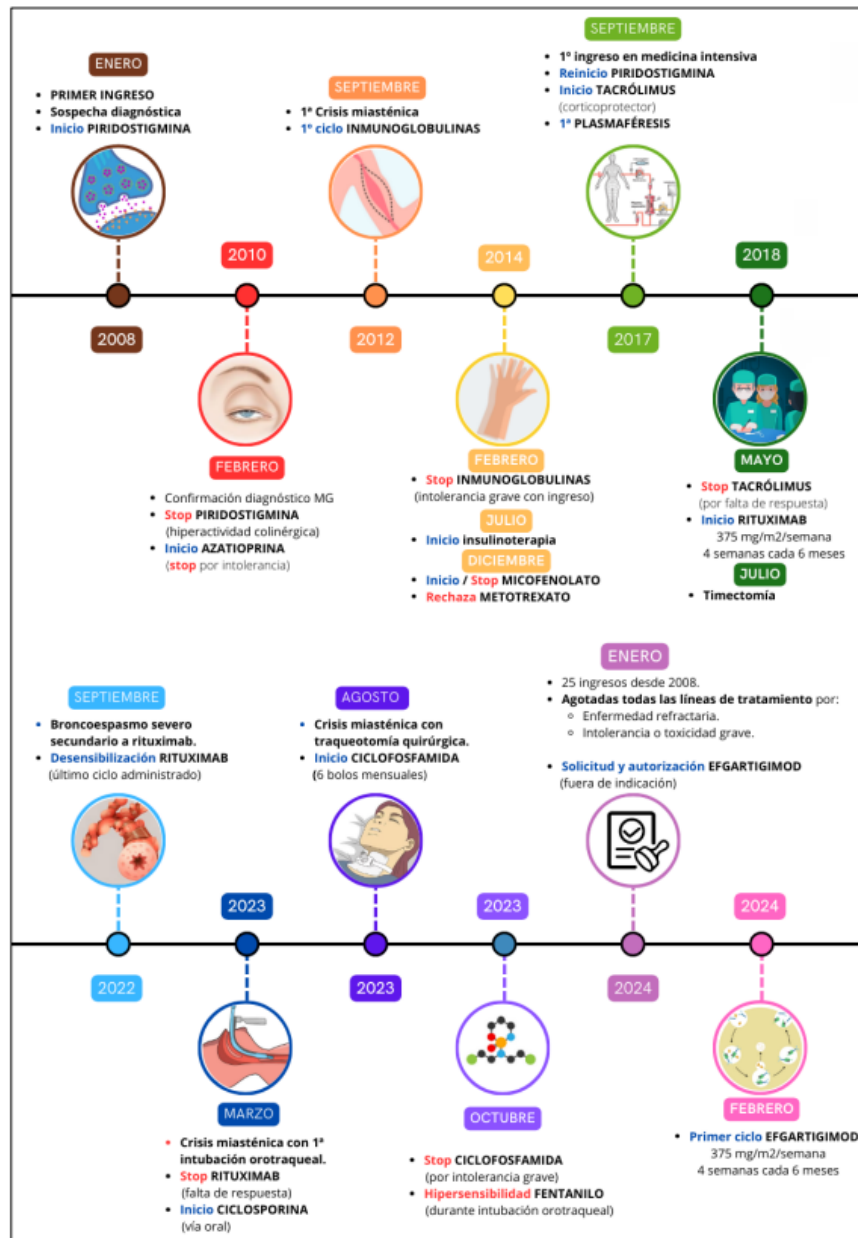
Respecto al futuro más próximo, el uso de efgartigimod podría optimizarse gracias a ensayos clínicos que ya hay en marcha (comparativos de dosis –NCT04980495–, vía de 6 administración –NCT04735432, NCT04818671–, en pediatría –NCT05374590, NCT04833894– o para MG seronegativa –NCT06298552–).

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Ante la solicitud del Servicio de Neurología de emplear efgartigimod fuera de indicación, el Servicio de Farmacia, a través de la farmacéutica de referencia para enfermedades neurológicas, ha realizado una intensa búsqueda bibliográfica y ha elaborado un informe de evaluación donde se revisaron aspectos relativos a la eficacia, seguridad y coste del tratamiento en la indicación solicitada, determinándose que la relación beneficio-riesgo era favorable para su utilización. Tras la valoración de la documentación proporcionada, la dirección médica del centro aprobó este uso fuera de indicación.(3–5)

Hasta la fecha, la paciente ha recibido las 3 primeras dosis de efgartigimod con buena tolerancia y sin presentar CM entre dosis. La cuarta dosis del ciclo no se administró dado que la paciente presentaba en la fecha programada una infección asociada a un catéter venoso central (que se resolvió posteriormente sin complicaciones), por lo que se decidió programar el inicio del segundo ciclo de efgartigimod un mes después de recibir la última dosis del primero.

Figura 1. Cronología del caso.



BIBLIOGRAFÍA

- Gilhus NE, Tzartos S, Evoli A, Palace J, Burns TM, Verschuuren JJGM. Myasthenia gravis. Nat Rev Dis Prim. 2019 May;5(1):30.
- Aparicio Minguijón EM. Manual de diagnóstico y terapéutica médica: : Hospital Universitario 12 de Octubre. Octubre HU 12 de, editor. [Madrid]: MSD; 2022.
- Neurología SE de. Protocolo de tratamiento para la Miastenia Gravis generalizada con anticuerpos antirreceptor de acetilcolina (MGg AChR+). 2023; Available from: <https://www.sen.es/profesionales/guias-y-protocolos>
- Howard JF, Bril V, Vu T, Karam C, Peric S, De Bleeker JL, et al. Long-term safety, tolerability, and efficacy of efgartigimod (ADAPT+): interim results from a phase 3 open-label extension study in participants with generalized myasthenia gravis. Front Neurol [Internet]. 2024;14. Available from: <https://www.frontiersin.org/journals/neurology/articles/10.3389/fneur.2023.12.84444>
- Saccà F, Barnett C, Vu T, Peric S, Phillips GA, Zhao S, et al. Efgartigimod improved health-related quality of life in generalized myasthenia gravis: results from a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study (ADAPT). J Neurol. 2023 Apr;270(4):2096–105.

16. LEVOMEPROMAZINA INTRAVENOSA EN EL TRATAMIENTO DE EXANTEMA CUTÁNEO REFRACTARIO SECUNDARIO A HIPERSENSIBILIDAD MEDICAMENTOSA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0773>

AUTORES

MARTÍN BARTOLOMÉ, M; SALAS PARRA, G; NARRILLOS MORAZA, Á; DEL BARRIO BUESA, S; GOMEZ COSTAS, D; PRIETO ROMERO, A; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

Las reacciones de hipersensibilidad medicamentosas son un grupo diverso de reacciones mediadas por el sistema inmunitario tras la exposición a un medicamento. Gell y Coombs dividen estas reacciones en 4 categorías fisiopatológicas principales según el mecanismo inmunológico que medie en la respuesta [1].

- Hipersensibilidad de tipo I o inmediata: Producida por mediadores liberados por los mastocitos y basófilos en respuesta a la unión del antígeno con la IgE.
- Hipersensibilidad de tipo II: Reacción citotóxica dirigida contra la membrana de las células sanguíneas circulantes mediada por inmunoglobulinas IgG e IgM.
- Hipersensibilidad de tipo III: La unión antígeno-anticuerpo forma compuestos insolubles que quedan atrapados en la microvasculatura y activan al complemento, provocando quimiotaxis de leucocitos que liberan mediadores de la inflamación induciendo daño celular.
- Hipersensibilidad de tipo IV o retardada: Resultan de interacciones con linfocitos ya sensibilizados contra antígenos específicos. Se desarrollan lentamente y sin participación de respuesta humoral. Encuadramos en este grupo el exantema maculopapuloso tardío, el Síndrome de Steven-Johnson, la Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), el Síndrome de reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la Pustulosis Aguda Generalizada (PAG).

Para un diagnóstico correcto de las reacciones de hipersensibilidad a medicamentos es necesario realizar una anamnesis cuidadosa, prestando especial atención a la exposición previa a medicamentos, la vía de administración, la duración actual del tratamiento y la dosis, complementándolo con unos hallazgos físicos y de laboratorio compatibles [2].

Tras un presunto diagnóstico de alergia a medicamentos, la primera acción que se va a llevar a cabo es retirar el fármaco sospechoso (salvo excepciones en las que el fármaco sea de vital importancia para la patología). El tratamiento instaurado dependerá de los síntomas desarrollados y la gravedad de los mismos. En los casos de reacción inmediata si los síntomas son cutáneos como urticaria se tratará con antihistamínicos, en aquellos que asocie angioedema se añadirán corticoides sistémicos, si cursa síntomas respiratorios se pautará tratamiento con inhaladores de corta acción, y aquellos que cumplan criterios de anafilaxia se administrará adrenalina intramuscular [3]. En los casos de reacción tardía, en función de la gravedad del cuadro, se tratan con corticoide tóxico o se añadirá corticoide sistémico.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de una mujer de 19 años que acude a urgencias el 5 de enero de 2024 por cuadro de dolor abdominal hipogástrico no irradiado, con vómitos de coloración rojiza y acrocianosis con livideces en miembros superiores e inferiores junto a frialdad cutánea. Tras una valoración integral, ingresa a cargo de Medicina Intensiva con juicio clínico de shock séptico de origen desconocido y cuadro pseudooclusivo en contexto de tratamiento con metotrexato. Al ingreso presenta leucocitosis y elevación importante de reactantes de fase aguda con unos valores de 529 mg/L de proteína C reactiva (PCR) y de 3,64 ng/mL de procalcitonina (PCT).

Entre los antecedentes personales de interés, cabe destacar:

- Mononucleosis por Virus de Epstein-Barr en septiembre de 2023.
- Faringoamigdalitis agudas de repetición con hipertrofia amigdalar grado III.
- Artritis reumatoide diagnosticada en diciembre de 2023. Tratada con 3 bolos de 250mg de metilprednisolona e inicio de tratamiento con 15mg de metotrexato semanales (solo una dosis administrada en el momento del ingreso).
- Microhematuria en seguimiento por nefrología con elevación ocasional de IgA sérica.

Ante la situación clínica al ingreso, se inicia cobertura antibiótica con meropenem 1000mg cada 8h, metronidazol 500mg cada 8h, anidalfungina 100mg cada 24h y linezolid 600mg cada 12h ya que se trata de una paciente inmunosuprimida, con hospitalización reciente y alta sospecha de foco abdominal.

El 8 de enero de 2024 el equipo de Cirugía General, en coordinación con Medicina Intensiva, decide la intervención quirúrgica urgente por sospecha de isquemia intestinal secundaria a vasculitis complicada con perforación. Reumatología decide entonces iniciar tratamiento con ciclofosfamida intravenosa (IV) a dosis de 500 mg cada 28 días y bolos IV de metilprednisolona 500mg al día durante 3 días ante la sospecha de vasculitis mesentérica con inestabilidad hemodinámica. Durante el mes de enero la paciente continúa favorablemente su recuperación en cuidados intensivos con respuesta parcial al tratamiento inmunosupresor y relativa estabilidad del cuadro digestivo. El 3 de febrero, ante presencia de febrícula con aumento de reactantes de fase aguda e imagen sugestiva de neumonía basal derecha, se inicia tratamiento empírico con piperacilina/tazobactam 4g cada 6 h y linezolid 600mg cada 12 h. Dos días después se administra la segunda dosis de ciclofosfamida IV.

El día 6 de febrero la aparición de exantema generalizado eritematoso y muy pruriginoso en tronco, espalda y raíz de miembros superiores e inferiores lleva al iniciar tratamiento con dexclorfeniramina IV 5mg cada 8h, sin clara mejoría. Por este motivo, el equipo de Medicina Intensiva realiza una interconsulta al Servicio de Alergología. En el momento de aparición del exantema, la paciente presentaba 100 eosinófilos/ μ L, alteración de enzimas hepáticas (GGT 395 U/L, ALT 22 U/L, CK 18U/L) y función renal conservada.

Ante la falta de respuesta a dexclorfeniramina, se decide iniciar tratamiento con: metilprednisolona 20mg IV cada 8h y metilprednisolona 0,1% tópica cada 8h. Además, dado que las lesiones cutáneas son sugerentes de un exantema medicamentoso, se prohíbe la administración de ciertas familias de fármacos que la paciente ha recibido recientemente: beta-lactámicos (excepto aztreonam), sulfamidas y pirazonas (metamizol).

El 7 de febrero, en la reevaluación de la paciente, se observa que el exantema ha progresado, presentando una mayor infiltración y confluencia, además de un claro empeoramiento del prurito. Los fármacos retirados hasta ese momento no parecen ser los causantes y los síntomas se mantienen refractarios a corticoides y antihistamínicos.

Figura 1: Lesiones exantemáticas evidenciadas el 7 de febrero de 2024.



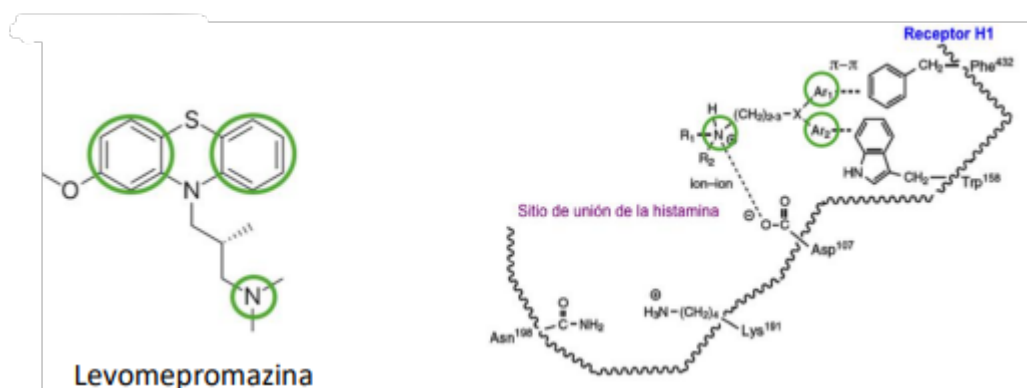
Al empeoramiento clínico se le asocia un empeoramiento analítico, destacando eosinofilia (940 eosinófilos/ μ L) y persistencia de la alteración de enzimas hepáticas, permaneciendo la función renal conservada. Ante esta situación, se amplía la prohibición de administración de inhibidores de la bomba de protones (IBPs), ortopramidas (incluyendo metoclopramida, sulpirida y cleboprida), agonistas alfa adrenérgicos y antibióticos macrólidos.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Ante la refractariedad al tratamiento propuesto por el Servicio de Alergología, los alergólogos nos consultan sobre la posibilidad de disponer de algún fármaco antihistamínico de administración IV distinto a los ya utilizados. La vía oral queda descartada debido a las cirugías intestinales recientes.

Tras una revisión en el Centro de Información de Medicamentos (CIMA) sobre los antihistamínicos intravenosos comercializados en España, no se encuentra alternativa terapéutica disponible en ese momento. Dada la progresión del exantema, con intenso prurito asociado, refractario al tratamiento convencional, se propone el uso de levomepromazina como alternativa terapéutica. Dado que se trata de un uso compasivo, en base a lo establecido por la Ley 41/2002 que regula la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se informa a la paciente, quien accede a dar su consentimiento para iniciar el tratamiento.

El razonamiento por el que propusimos el uso de levomepromazina como alternativa es el siguiente: esta molécula presenta una estructura química de fenotiazina, con una elevada similitud estructural a otros fármacos antihistamínicos empleados por vía oral. Contiene un nitrógeno básico, que se protona y une a un residuo de aspártico del receptor histaminérgico, y dos anillos aromáticos de naturaleza lipófila que bloquean los sitios hidrofóbicos adyacentes del receptor, antagonizando así la acción de la histamina al impedir su unión.



La ficha técnica española del producto no incluye esta indicación terapéutica per se, pero hace referencia a las propiedades antihistamínicas de la molécula. Además, su elevada lipofilia permite atravesar la BHE y bloquear los receptores histaminérgicos a nivel del sistema nervioso central provocando somnolencia, efecto beneficioso en el contexto de prurito incontrolable que priva a la paciente del descanso nocturno [4]. La bibliografía disponible al respecto es limitada y bastante obsoleta [5,6,7]. Con respecto a la vía de administración, la presentación nacional disponible de levomepromazina inyectable solo contempla la vía intramuscular. Se comprueba la ficha técnica canadiense, donde sí se encuentra recogida la administración IV y se verifica que el contenido de la ampolla es exactamente igual a la presentación española [8].

Finalmente, se recomienda la siguiente posología: 12,5 mg de levomepromazina IV diluido en 250mL de suero glucosado al 5% en infusión continua durante 24 horas, pudiendo subir la dosis en ausencia de respuesta hasta un máximo de 200mg (dosis máxima recomendada en ficha técnica española por vía IM).

A la exploración al día siguiente, la paciente presenta una mejoría clara del prurito, con un exantema menos eritematoso y con menos áreas de infiltración. Nuestra propuesta farmacológica ha sido eficaz en el tratamiento de la sintomatología derivada presuntamente de la reacción medicamentosa, aliviando el picor y mejorando la apariencia de las lesiones. A pesar de ello, los parámetros analíticos no refieren una clara mejoría con persistencia de eosinofilia, lo que lleva a la retirada de otros posibles fármacos implicados que estaba recibiendo la paciente en ese momento (hidralazina, dexketoprofeno), prohibiéndose también su uso futuro.

Ante la resolución completa del cuadro alérgico, el día 12 de febrero se decide retirar la levomepromazina y comenzar el descenso progresivo de los glucocorticoides.

En los días posteriores la paciente se mantiene estable, sin lesiones cutáneas ni prurito y con valores analíticos en rango, decidiéndose que al alta será citada por el Servicio de Alergología para realizar las pruebas diagnósticas que permitan conocer qué fármaco ha sido el causante de la reacción entre todos aquellos retirados durante el ingreso.

CONCLUSIONES

Con el paso del tiempo, el farmacéutico hospitalario se está instaurando como un integrante fundamental en los equipos multidisciplinares que atienden a pacientes complejos, desempeñando un papel clave gracias a su amplio conocimiento farmacológico. Su expertise en mecanismos de acción y variadas estrategias farmacoterapéuticas no solo asegura la efectividad y seguridad en los tratamientos médicos, sino que también optimiza los recursos sanitarios y mejora la calidad asistencial. Su labor, fundamentada en la promoción de la salud y la calidad de vida, constituye un pilar fundamental en la atención médica moderna, contribuyendo significativamente al éxito terapéutico y al cuidado integral de los pacientes en entornos hospitalarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Salazar de Plaza, Esmeralda, & Pimentel Herrezuelo, Eva (2002). Reacciones alérgicas a los Fármacos. *Acta Odontológica Venezolana*, 40(1), 72-73.
2. Oliver Hausmann (2017). Middleton. *Alergología esencial*, Capítulo 9, 225-225.
3. Guía de actuación en anafilaxia: GALAXIA 2023.
4. Centro de información de medicamentos (CIMA) (2004). Ficha técnica Sinogan 25mg/mL sol. inyectable. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/32262/FT_32262.html.
5. Hägermark O (1973). Influence of antihistamines, sedatives, and aspirin on experimental itch. *Acta Derm Venereol.* 53(5):363-8.
6. Fekete Z (1963). Control of pruritus with levomepromazine. *Appl Ther.* 5:333-4.
7. Our Lady's Hospice & Care Services (2018). What are the treatment options for pruritus? Disponible en: <https://olh.ie/wp-content/uploads/2023/03/What-are-the-treatment-options-for-pruritus.docx.pdf>
8. Sanofi-aventis Canada Inc (2006). Product monograph Nozinan®. Disponible en: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00002959.PDF

19. ABORDAJE NUTRICIONAL EN PACIENTE CON HEPATOPATÍA CIRRÓTICA: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0774>

AUTORES

TENAS RIUS, B; SEBASTIAN CARRASCO, C; VÁZQUEZ MAJÓ, I; SALAZAR GONZÁLEZ, F; IGLESIAS RODRIGO, M; NICOLAS PICÓ, J

HOSPITAL UNIVERSITARIO MÚTUA DE TERRASSA. PL. DOCTOR ROBERT, 5 TERRASSA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

El paciente escogido para este caso es un hombre de 59 años natural de Terrassa, de 138 kg y 167 cm, sin antecedentes médicos ni alergias medicamentosas conocidas, únicamente enolismoactivo (3-4 UBE/día) y tabaquismo (1-2 paquetes/día).

En febrero de 2024, **acude al CAP por astenia, hematemesis y melenas de una semana de evolución**; además refiere empeoramiento de la sensación disneica en los últimos días. Se observa palidez mucocutánea y distensión abdominal importante, y se le realiza una analítica urgente, en la que se detecta una hemoglobina (Hb) de 2,5 g/dL, por lo que se le deriva al servicio de urgencias de nuestro centro.

Al llegar a urgencias presenta hipotensión (TA 60/30 mmHg) y una frecuencia cardíaca de 95- 100 lpm. Se activa el protocolo de hemorragia masiva, se le realiza una analítica completa *con perfil hepático y hemograma*, y a continuación se administran concentrados de hematíes, plasma y plaquetas. Además, se administran 2g de fibrinógeno, 1g de ácido tranexámico y 10 mEq de cloruro cálcico (CaCl₂), en contexto de shock hipovolémico. Paralelamente, recibe fluidoterapia intensiva (suero glucosado 10%) y soporte vasoactivo con noradrenalina intravenosa (IV), con incremento progresivo de la perfusión para mantener la presión arterial. Ante la situación de severa inestabilidad y tras la resucitación intensiva inicial, se le realiza una angiotomografía computarizada (AngioTC), la cual descarta sangrado activo, por lo que se decide traslado a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) para seguimiento.

Pruebas complementarias y evolución clínica

En el momento del ingreso se le realiza una analítica en la que se objetiva alteración en los siguientes parámetros:

Tabla 1. Parámetros alterados analítica en el momento del ingreso

Determinación	Resultado	Unidades	Intervalo de referencia	Determinación	Resultado	Unidades	Intervalo de referencia
HEMATOLOGIA				ANALÍTICA URGENTE INGRESO			
Plaquetas	76	x10 ⁹ /L	150,0 – 410,0				
BIOQUÍMICA							
Urea	180	mg/dL	16,6 – 48,5	Fosfato no esterificado	9	mg/dL	2,5 – 4,5
Creatinina	2,66	mg/dL	0,7 – 1,2	Magnesio	2,4	mg/dL	1,6 – 2,6
Bilirrubina total	2,6	mg/dL	0,0 – 1,4	Albúmina	2,39	mg/dL	3,5 – 5,2
Sodio	127	mg/dL	136,0 – 145,0	ALT	133	U/L	0,0 – 40,2
Potasio	6,72	mg/dL	3,5 – 5,5	AST	300	U/L	0,0 – 40,8
Calcio	9,64	mg/dL	8,6 – 10,0	GGT	74	U/L	10,2 – 71,4

Asimismo, se practica una endoscopia en el que se evidencia **hipertensión portal moderada-grave**, y una ecografía en la que se observa líquido ascítico libre en abdomen, que se retira mediante paracentesis evacuadora. Se realiza complementariamente un TC de tórax, donde se observan atelectasias bilaterales, con probable componente de insuficiencia respiratoria (IR) y la arteria pulmonar engrosada de 37 mm, sugestivo de hipertensión pulmonar.

El diagnóstico se orienta a la posibilidad de **hepatopatía cronicada de origen cirrótico (CHILD-PUGH tipo C, con compromiso funcional significativo)**, acompañada de descompensación ascítico-edematosa (**GASA 2.19**).

Por todo esto, ya en UCI, se inicia una perfusión continua con 500 mcg/h de somatostatina y se añade tiamina 100 mg IV cada 24h. El manejo de la IR incluyó corticoterapia y cobertura antibiótica (ceftriaxona 2g/12h + azitromicina 500mg/24h). Además, el paciente se presenta oligoanúrico y anasarcado, iniciándose terapia de reemplazo renal continuo (TRRC) en modalidad de hemodiafiltración. Debido al estado del paciente y la propia HDA en resolución, se indica alimentación con nutrición enteral (NE) mediante sonda nasogástrica (SNG). Inició NE hipercalórica y normoproteica con aminoácidos de cadena ramificada (BRAA) adaptada a pacientes con disfunción hepática (Nutricomp Hepa®), que va incrementándose inicialmente a 20mL/h por buena tolerancia. Sin embargo, a las 24 horas realiza deposiciones melénicas, por lo que se interrumpe la NE y se inicia sucralfato oral 1g/8h.

Debido a la probable infección activa, la hemodiálisis iniciada (TRRC), con el fin de promover la cicatrización de la HDA y acorde a la recomendación de aportes proteicos según las Guías Europeas de la Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo (ESPEN), desde el Servicio de Farmacia propusimos modificar a dieta hipercalórica e hiperproteica (Fresubin HP®), en aumento hasta tolerancia a dosis completas.

Tras 36h, el paciente realiza retenciones de 180-260 ml por SNG, y se reduce NE a la mitad. Ante la ineficiente tolerancia a la NE, se decide conjuntamente entre el Servicio de Farmacia y el equipo de intensivistas el inicio de nutrición parenteral total (NPT).

Se pide una nueva analítica urgente previa a la NPT:

Tabla 2. Parámetros alterados analítica previa a la NPT

Analítica urgente 14/03	Albúmina	GGT	ALT	AST	Urea	Na+	K+	P-
Alteraciones ☒	2,89	69	130	323	181	131	5,05	4,9

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se detecta intolerancia a la nutrición enteral en el paciente con HDA y descompensación ascítica, como complicación de la cirrosis hepática.

- **Subjetivo**
 - Náuseas en respuesta a la nutrición enteral.
 - Dificultad en la ingesta.
 - Malestar generalizado y distensión abdominal.
- **Objetivo**
 - Retención de la NE por la SNG
 - Vómitos en respuesta a la nutrición enteral.

- Sangrados por hemorragia digestiva alta pendiente de resolución.
 - Edemas generalizados por fracaso renal agudizado y desnutrición (pérdida de albúmina).
 - Alteraciones electrolíticas.
 - Glicemias elevadas por administración concomitante de suero glucosado 10% y perfusión de somatostatina.
 - **Análisis**
 - La cirrosis hepática es la entidad final de la cronificación de una enfermedad hepática, afectando a la estructura y funcionalidad del hígado. Puede conllevar alteraciones metabólicas y nutricionales, especialmente en pacientes con criterios de alto riesgo de desnutrición (**CHILD-PUGH C e IMC<18,5kg/m²**) que representa un parámetro grave en el pronóstico de la enfermedad. Los pacientes cirróticos se caracterizan por mantener un estado catabólico permanente, con deficiencias importantes de nutrientes por depleción proteica y del glucógeno hepático, alteración del metabolismo de la glucosa y reducción de la síntesis de albúmina, así como diselectrolitemias.
- Actualmente, las guías recomiendan el uso prioritario de nutrición enteral, pero debido a la pérdida de tolerancia a la NE, la instauración de la terapia de remplazo renal continua, así como la existencia de náuseas y vómitos hemáticos debidos a la hemorragia digestiva alta y la retención de líquido provocado por ingesta de NE, se opta por la NPT.

A continuación, se detallan las intervenciones realizadas en función de las alteraciones que presenta el paciente.

A. Diselectrolitemias

Debido a las alteraciones electrolíticas, se consensó la adición en la NPT en el día de inicio de varios suplementos detallados a continuación:

- 50mEq Na+, **40mEq K+**, 60mEq Cl-, 10mEq Ca²⁺, 10mEq Mg²⁺.
- Cloruro de sodio 20% 40mL: **68 mEq de Na+** + 68 mEq de Cl-.
- Fosfato: el aportado por los fosfolípidos de la NPT (3 g/dL).

B. Aportes ocultos de glucosa y lípidos

- La somatostatina puede alterar el metabolismo glucídico, ya que interfiere con la secreción de insulina. La monitorización por parte del farmacéutico de las glucemias capilares diarias permite regular el aporte proporcionado para evitar hiperglicemias.
- El propofol es un anestésico IV formulado en una emulsión que contiene aceite de soja, por lo que su uso prolongado proporciona un aporte significativo de calorías en forma de lípidos (0,1g de lípidos/ml). El contenido en gramos aportado puede calcularse con la siguiente fórmula: 0,1g/ml x flujo de propofol diario de la perfusión de propofol x 24h.

C. Deficiencia proteica

Se trata de un paciente con desnutrición proteica (albúmina <3,5mg/ml, CHILD PUGH C). Las guías de la ESPEN recomiendan que el aporte de proteína en los pacientes hepatópatas esté entre 1,2 – 1,5 g/kg/día. En los pacientes cirróticos desnutridos y/o sarcopénicos se recomienda una ingesta de 1,5 g/kg/día. Se calcularon los requerimientos en base al peso ideal ajustado (PIA, 100kg), que situaban un aporte mínimo de 120g/día de proteínas (19,2g de nitrógeno, N).

Para este caso, se decidió incluir como aporte proteico AMINOVEN HEPA®: aminoácidos de cadena ramificada (BRAA); dado que son aminoácidos esenciales que se metabolizan mayormente en el músculo respecto al hígado y reducen el amonio en sangre, minimizando el riesgo a complicaciones como encefalopatía hepática y la mortalidad.

Tabla 3. Composición diaria de macro y micronutrientes en la NPT

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
Volumen Total	1740	1770	1500	1500	1500
Kcal totales	1520	1560	1465	1465	1465
g de Nitrógeno	19,92	19,92	12,85	10,28	12,85
Lípidos	40	40	40	50	50
Glucosa	180	200	175	180	190
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5
Sodio (mEq Na+)	118	50	75	75	75
Potasio (mEq K+)	40	40	60	60	60
Fosfato (mEq P-)	3*	3*	3*	3,75*	3,75*
Cloro (mEq Cl-)	128	60	90	90	90
Calcio (mEq Ca+)	15	10	15	15	15

Plan

- Consenso de inicio de NPT, diseño y preparación.
- Corrección y ajuste de los electrolitos alterados.
- Monitorización de valores de glucemia y revisión de la medicación concomitante que conlleve aportes ocultos calóricos.
- Adecuación según las guías europeas de los requerimientos en paciente con TRRC.
- Reforzar aporte proteico en la NE rico en aminoácidos BCAA.
- Recomendación de ajustes a NE adaptada a los requerimientos específicos de insuficiencia hepática.

Finalmente, el paciente fue trasladado a la UCI hepática de su hospital de referencia para **biopsiar y ampliar el estudio hemodinámico hepático**, a la espera de trasplante hepático.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Problema	Contribución potencial	Contribución real	Resultado
Nutrición enteral no adecuada para el paciente	Revisión de las presentaciones de dietas enterales disponibles en el SF	Elección de la dieta según las recomendaciones europeas	Mejora en el pronóstico y la recuperación
Diselectrolitemias: hiperpotasemia, hiperfosfatemia, hiponatremia	Ajuste de electrolitos en NPT	Aporte de cargas de Na+ y restricción de K+ y P- hasta normalización de valores analíticos	Resolución de las alteraciones en los micronutrientes
Existencia de aportes ocultos de macronutrientes en la NPT	Monitorización de tratamiento concomitante que conlleve aportes ocultos de la NPT (propofol, somatostatina)	Se calculan aportes totales (ocultos + añadidos en NPT) y se ajustan en la NPT según necesidades	Glucemias capilares mejor controladas y disminución del riesgo de acúmulo de lípidos en sangre
Aporte proteico en la nutrición parenteral	Cálculo del aporte proteico indicado por el tipo de paciente: hepatopatía crónica (cirrosis)	Revisión y adecuación del aporte proteico ajustado al TRRC	Mejora de los valores analíticos y clínica (edemas) del paciente

BIBLIOGRAFÍA

- Nutrition support in intubated critically ill adult patients: Parenteral nutrition. UpToDate® [sitio web]. Última actualización Abril 2024
- 2021. Bischoff, Stephan C, Bernal, William, Dasarathy, Srinivasan, Merli, Manuela, Plank, Lindsay D, Schütz, Tatjana, Plauth, Mathias, Burgos Peláez, Rosa, & Rivera Irigoien, Robin. (2022). Guía Práctica ESPEN: nutrición clínica en las enfermedades del hígado. *Nutrición Hospitalaria*, 39(2), 434-472. Epub 09 de mayo de 2022. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.03856>
- N. Canoa, E. Fiaccadori, P. Tesinsky, G. Toigod, W. Drumle, DGEM: M. Kuhlmann, H. Mann, W.H. Horl. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Adult Renal Failure. *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (2006) 25, 295–310. doi:10.1016/j.clnu.2006.01.023
- Haj Ali S, Abu Sneh A, Hasweh R. Nutritional assessment in patients with liver cirrhosis. *World J Hepatol*. 2022 Sep 27;14(9):1694-1703. doi: 10.4254/wjh.v14.i9.1694. PMID: 36185724; PMCID: PMC9521456.
- Esteller Pérez A, Cabré Gelada E, Peña Quintana L. Nutrición en enfermedades hepatobiliares. En: Gil Hernández A, editor. *Tratado de Nutrición*. Tomo IV. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010. p.721-66.
- Mesejo Arizmendi A, Civera Andres M, Sabater Ortí L, Peña Aldea A, Forcano Sanjuán S, Martí Romero L. Nutrición Artificial en situaciones especiales: Nutrición específica. En: Mesejo Arizmendi A, Martínez Valls JF, Martínez Costa C, editores. *Manual básico de nutrición clínica y dietética*. 2ª ed. Valencia: Menta, 2012; p. 153- 195.
- Plauth M, Cabré E, Riggio O, Assis-Camilo M, Pirlich M, Kondrup J et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Liver disease. *Clin Nutr*. 2006;25:285–94.

32. DELAFLOXACINO COMO TRATAMIENTO DE CONSOLIDACIÓN EN UNA ENDOCARDITIS PROTÉSICA PRECOZ POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0775>

AUTORES

ALBERDI LEMA, C; TUSET CREUS, M; CUERVO, G; GONZÁLEZ ROMÁN, Á; VARGAS GUERRAS, PM; BASTIDA, C; SOY MUNER, D; CARRO MÉNDEZ, I
HOSPITAL CLINIC I PROVINCIAL DE BARCELONA. VILLARROEL, 170 BARCELONA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

La endocarditis infecciosa es la inflamación del revestimiento interno de las válvulas y cavidades cardíacas (endocardio), debido a la infección causada por algún microorganismo, mayoritariamente bacterias, que se depositan y crecen formando vegetaciones. Se estima una incidencia para esta enfermedad en torno a 1,5 - 9,6 casos cada 100.000 habitantes año. Los principales microorganismos involucrados en esta patología son aquellos con alta capacidad de adherencia como los cocos Gram-positivos, representando cerca del 80-90% de los casos. En el resto, se pueden hallar bacterias Gram-negativas del grupo HACEK (5%) o no HACEK (*Serratia*, *Salmonella* y *Pseudomonas*, en torno a un 2%) y otros microorganismos (2%). Las endocarditis por *Pseudomonas aeruginosa* son raras y habitualmente están relacionadas con adicción a drogas por vía parenteral (ADVP) y presencia de marcapasos o válvulas protésicas. Para su diagnóstico, se utilizan los criterios modificados de Duke que reúnen hallazgos clínicos, microbiológicos y por técnicas de imagen. En el 2023 se modificaron los criterios de Duke-ISCVID, en los que se incluyó como microorganismo típico de endocarditis a *Pseudomonas aeruginosa* en presencia de material protésico intracardíaco.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de una mujer de 68 años, 78 Kg de peso corporal e índice de masa corporal de 37 kg/m². Sus antecedentes médicos incluyen haber sido fumadora, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial y haber superado una neoplasia de mama en 2006. La paciente desarrolló una serie de endocarditis mitrales, la primera de ellas sobre válvula nativa por *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina (SAMS) en diciembre 2021, por la cual se le realizó una sustitución de válvula mitral (SVMi) por una bioprótesis. Tras ella, tuvo una nueva endocarditis mitral protésica por SAMS en abril 2022, que requirió una nueva SVMi por una válvula mecánica en este caso. Tras un período estable, en septiembre 2023 sufre una tercera endocarditis mitral protésica esta vez por *S. pyogenes* resuelta con tratamiento antibiótico sin necesidad de cirugía. Reingresó en noviembre 2023 con hemocultivos positivos para SAMS. En dicho ingreso, se le realizó una ecografía-transesofágica (ETE) que mostró una vegetación de 19x5mm sobre la válvula mecánica con desinserción de la prótesis e insuficiencia mitral perivalvular masiva, que requirió a una nueva cirugía con recambio por prótesis biológica. Tras esta intervención evolucionó favorablemente y se le dio de alta.

A los 11 días acudió de nuevo a urgencias con episodio de fiebre y escalofríos y, ante esta situación, reingresó por sospecha de una nueva endocarditis. Se solicitaron 2 frascos de hemocultivo, siendo positivos 11 horas después para *Pseudomonas aeruginosa multi-resistente (MDR)*. Se le realizó un ETE con los siguientes hallazgos: en la prótesis mitral, velos protésicos engrosados con material sugestivo de infiltración infecciosa; en el anillo protésico, material isocogénico y móvil, fuga periprotésica grave y un gradiente transprotésico aumentado en relación a hiperflujo, con una FEVI 50%.

El antibiograma de la cepa mostró sensibilidad a meropenem (CMI=1 mcg/ml), tobramicina (CMI≤1 mcg/ml), ceftolozano/tazobactam (CMI=2/4 mcg/ml) y resistencia a ciprofloxacino (CMI=1 mcg/ml) y levofloxacino (CMI>1 mcg/ml). Teniendo en cuenta este antibiograma se inició terapia antibiótica con meropenem 2 gramos (g) cada 8 horas (8h) vía intravenosa (IV) en perfusión extendida + tobramicina 500 miligramos (mg) cada 24 horas (24h) IV y, adicionalmente, se valoró una nueva cirugía de recambio valvular, que se descartó debido a dificultades técnicas y se valoró el posible trasplante cardíaco, que también fue desestimado.

Se optó por modificar el tratamiento antibiótico, sustituyendo meropenem por ceftolozano/tazobactam (debido a su mayor actividad intrínseca y menor espectro antibiótico) 2g/1g cada 8h IV perfusión de 4 horas en terapia combinada con tobramicina 500mg/24h IV 1 semana, posteriormente, pasadas 2 semanas de su inicio se retira la tobramicina y se deja ceftolozano/tazobactam monoterapia 6 semanas más. Tras completar este tratamiento, se le realizó una ecografía trans-torácica de control que no evidenció cambios significativos respecto a la previa. Ante la estabilidad clínica y la falta de opciones terapéuticas orales, se evaluó la actividad de delafloxacino. Los estudios *in vitro* demostraron un valor de CMI=1,5 mcg/ml, si bien no existen puntos de corte establecidos, se interpretó a la cepa como probablemente sensible según los "puntos de corte epidemiológicos" (ECOFF para EUCAST).

Por tanto, se hizo la transición a antibioterapia oral con delafloxacino solicitando el uso fuera indicación, planificando al menos 2 meses más de tratamiento y, finalmente, se dio de alta habiendo cumplido un total de: 7 días de tratamiento combinado de meropenem IV + tobramicina IV; 7 días de tratamiento combinado de ceftolozano/tazobactam IV + tobramicina IV; 6 semanas de tratamiento en monoterapia con ceftolozano/ tazobactam IV y 11 días con delafloxacino oral 450mg/12h. Después de 2 semanas recayó de la bacteriemia, siendo revalorada la cirugía valvular dada la incurabilidad con tratamiento médico.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Dada la complejidad de casos como éste es fundamental el abordaje multidisciplinar. El Servicio de Farmacia ha colaborado en la monitorización de concentraciones plasmáticas de tobramicina y en la evaluación del uso fuera indicación de delafloxacino.

Dada la gravedad del cuadro, se inició tobramicina IV a dosis de 500mg/24h. La dosificación recomendada de la tobramicina IV es 5-7 mg/kg/día según peso corporal total, excepto en pacientes obesos, en los que se recomienda usar el peso ajustado



(en el caso de la paciente, su peso ajustado era de 59kg). Dado el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad derivada del tratamiento con aminoglucósidos, se recomienda monitorización farmacocinética, por lo que se solicitaron concentraciones plasmáticas de tobramicina. En los resultados, se obtuvo una concentración pre-dosis (Cmin) de 1 mcg/ml y una concentración postdosis (Cmax, a los 30 minutos post-infusión) de 20,4 mcg/ml. Para optimizar la diana farmacocinética/farmacodinámica (Cmax/CMI=8-10; y Cmax= 10-15 mcg/ml), se recomendó modificar la dosis a 400 mg/24h tras ajuste Bayesiano. Se solicitó una nueva monitorización a los dos días, que confirmó el alcance de la diana farmacocinética/farmacodinámica (Cmin = 1,1 mcg/ml y Cmax = 14 mcg/ml) y se mantuvo el régimen de dosificación hasta completar 2 semanas de tratamiento.

Con respecto a delafloxacino, como se ha descrito anteriormente, debido a la desestimación de ambas cirugías, junto a las resistencias del aislado de *Pseudomonas aeruginosa* (MDR) a las opciones orales, ciprofloxacino y levofloxacino, se valoró el uso fuera indicación de este fármaco como una opción oral para completar el tratamiento.

Ante la creciente aparición de resistencias a las quinolonas, es necesario encontrar nuevas opciones para el tratamiento de microorganismos resistentes. Delafloxacino es una nueva quinolona aniónica no zwitteriónica con una estructura y características físico-químicas que le aportan particularidades, como: alta actividad en condiciones ácidas, elevada actividad frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, incluidas cepas resistentes a otras quinolonas. Esta elevada actividad es debida a su equipotente inhibición de las topoisomerasas de Tipo II (ADN girasa y Topoisomerasa IV). Los ensayos clínicos han demostrado que es un fármaco bien tolerado a las dosis evaluadas (450mg/12h vía oral y 300mg/12h IV), con un perfil de reacciones adversas leve-moderadas, siendo predominantes las náuseas, vómitos, diarreas, dolor de cabeza y aumento de transaminasas. No se ha observado prolongación del intervalo QT, tendinopatías o fototoxicidad, aunque la experiencia es menor que con otras quinolonas. A pesar de ello, las quinolonas han sido objeto de diversas notificaciones de seguridad de la Agencia Española del Medicamento, que recomienda reservarlas para infecciones más graves, debido al riesgo aumentado de disección aórtica y desarrollo de aneurismas.

En el presente caso, se solicitó un uso fuera indicación para tratar la endocarditis, como única opción de tratamiento oral. Delafloxacino está únicamente autorizado para infecciones de piel y partes blandas y neumonías adquiridas en la comunidad (NAC). Sin embargo, está empezando a posicionarse como opción terapéutica para infecciones por bacterias multirresistentes. A pesar del esfuerzo terapéutico, la paciente recayó en la bacteriemia. Esto nos muestra que, a pesar de que el antibiograma mostraba sensibilidad (CMI=1,5 mcg/ml), delafloxacino no fue eficaz para esta patología. Una hipótesis que podría explicar el fallo terapéutico sería desde el punto de vista farmacocinético, en el que no se hubiera alcanzado la diana farmacocinética/farmacodinámica deseada (Cmax/CMI>8-12). Diferentes factores podrían haber influenciado en una infradosificación como la obesidad, el estado de gravedad o un estado de hiperfiltración glomerular. Esto puede orientar hacia que una CMI=1,5 mcg/ml podría predecir éxito terapéutico para infecciones de orina pero no necesariamente en cualquier escenario clínico. Siendo un fármaco nuevo y utilizado como fuera de indicación, no hay información suficiente acerca de su uso en estas enfermedades o del riesgo de aparición de efectos secundarios a dosis elevadas. Además, la EUCAST no ha establecido todavía el punto de corte de la CMI para este fármaco.

Como conclusión, este caso refleja el manejo de una paciente compleja, con endocarditis de difícil abordaje debido a los antecedentes y a una nueva infección multirresistente. La intervención del Servicio de Farmacia dentro del equipo multidisciplinar de Enfermedades infecciosas y Cardiología, permitió la optimización del tratamiento con tobramicina de forma precoz y ofreció soporte en la gestión como fuera indicación de esta nueva quinolona, que se valoró como única alternativa a tratamiento antibiótico vía oral en este caso de endocarditis por una *Pseudomonas aeruginosa* MDR.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ambrosioni, J., Hernández-Meneses, M., Téllez, A., Pericàs, J. M., Falces, C., Tolosana, J. M., Vidal, B., Almela, M., Quintana, E., Llopis, J., Moreno, A., & Miró, J. M. (2017). The Changing Epidemiology of Infective Endocarditis in the Twenty-First Century. *Current Infectious Disease Reports*, 19(5). <https://doi.org/10.1007/s11908-017-0574-9>
2. Ocheretyaner, E. R., & Park, T. (2018). Delafloxacin: a novel fluoroquinolone with activity against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) and *Pseudomonas aeruginosa*. *Expert Review Of Anti-infective Therapy*, 16(7), 523- 530. <https://doi.org/10.1080/14787210.2018.1489721>
3. Essien, F., Patterson, S., Estrada, F., Wall, T. J., Madden, J. F., & McGarvey, M. L. (2022). 'TAVR Infected *Pseudomonas* Endocarditis': a case report. *Therapeutic Advances In Infectious Disease*, 9, 204993612211384. <https://doi.org/10.1177/20499361221138459>
4. Turban, A., Guérin, F., Dinh, A., & Cattoir, V. (2023b). Updated Review on Clinically-Relevant Properties of Delafloxacin. *Antibiotics*, 12(8), 1241. <https://doi.org/10.3390/antibiotics12081241>
5. Panholzer, J., Neuboeck, M., Shao, G., Heldt, S., Winkler, M., Greiner, P., Fritsch, N., Lamprecht, B., & Salzer, H. (2022). Ciprofloxacin-Resistant *Pseudomonas aeruginosa* Lung Abscess Complicating COVID-19 Treated with the Novel Oral Fluoroquinolone Delafloxacin. *Case reports in pulmonology*, 2022, 1008330. <https://doi.org/10.1155/2022/1008330>
6. *Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardíaca* | AEMPS. (2020, 30 septiembre). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/informa/fluoroquinolonas-de-uso-sistemico-o-inhalado-riesgo-de-insuficiencia-valvular-y-regurgitacion-cardiaca/>

33. MARIBAVIR EN EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN REFRACTARIA POR CITOMEGALOVIRUS: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0776>

AUTORES

SUÁREZ CASILLAS, P; FALCÓN CUBILLO, M; MEJÍAS TRUEBA, M; ÁLVAREZ MARÍN, R; BENJUMEA SUÁREZ, A; GIL NAVARRO, MV
HOSPITAL VIRGEN DEL ROCÍO. AV. MANUEL SIUROT, S/N SEVILLA. SEVILLA

INTRODUCCIÓN

La infección por citomegalovirus (CMV) representa una complicación grave tanto en pacientes sometidos a trasplante de órgano sólido o de progenitores hematopoyéticos, incrementando notablemente el riesgo de morbilidad y mortalidad¹. Debido a la efectividad limitada, las posibles toxicidades y la probabilidad de resistencia o resistencia cruzada entre los tratamientos anti-CMV tradicionales, existe la necesidad de buscar nuevos agentes con eficacia mejorada y perfiles de seguridad más favorables.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 26 años, sin alergias medicamentosas conocidas, con enfermedad renal crónica grado 5 secundaria a hipovolemia neonatal. En enero de 2020 comenzó con diálisis peritoneal, mientras se encontraba en lista de espera de trasplante renal, y seis meses después, en julio del 2020, se llevó a cabo dicho trasplante. Sin embargo, a los pocos días, se tuvo que realizar una trasplante por trombosis venosa del injerto.

Dos años después, en abril del 2022, volvió a ser trasplantado, sin complicaciones durante la cirugía ni el postoperatorio. Durante dicho ingreso, debido al alto riesgo inmunológico desde el trasplante fallido, recibió: timoglobulina (dosis total 1,5 mg/kg) + esteroides + tacrolimus + micofenolato de mofetilo y profilaxis anti-CMV con ganciclovir intravenoso (IV) desde el día +3, por presencia de IgG frente a CMV tanto en donante como en receptor. El paciente fue dado de alta con la siguiente medicación:

- PREDNISONA: 20 mg diarios en el desayuno.
- MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg: 1 comprimido antes del desayuno y cena.
- TACROLIMUS DE LIBERACIÓN RETARDADA: 12 mg una hora antes del desayuno.
- OMEPRAZOL 20 mg: 1 comprimido en el desayuno.
- COTRIMOXAZOL 800/160 mg: 1 comprimido diario 6 meses.
- VALGANCICLOVIR 450 mg: 2 comprimidos cada 24 horas, que recoge en las consultas de farmacia de pacientes ambulatorios del hospital.

Transcurrido un año de la realización del segundo trasplante, en agosto del 2023, el paciente ingresó en el Servicio de Nefrología por pico febril de hasta 39,5°C, malestar general, tos no productiva, disnea, clínica digestiva (molestias tipo gases y deposiciones blandas) y fracaso renal agudo (creatinina (Cr): 3,7 mg/dl). En la analítica, se observaba un repunte de la carga viral de CMV (116.000 UI/mL), por lo que se consensuó con el equipo de Enfermedades Infecciosas ingreso hospitalario y suspensión del tratamiento con micofenolato para reducir la inmunosupresión. En la tabla 1, se muestra la evolución de las cargas virales de CMV desde su ingreso hasta el alta. En la figura 1, la gráfica muestra la evolución de todo el proceso infeccioso.

Durante el mismo, se inició tratamiento con ganciclovir IV, consiguiéndose una reducción importante de la carga viral (58.500 UI/ml). Al cabo de varias semanas, el paciente presentó una evolución clínica favorable, sin síntomas digestivos y con un descenso progresivo de la Cr hasta 1,9 mg/dl, por lo que, a finales de agosto, se decide alta hospitalaria sustituyendo el tratamiento IV por valganciclovir oral a dosis de 900 mg c/12 horas.

Tras dos meses y medio de tratamiento con valganciclovir, en una consulta de seguimiento ambulatoria, se identificó un nuevo repunte de carga viral (5.690 UI/mL). Además, se detectó que, desde el último ingreso, cuando inició tratamiento con ganciclovir seguido de valganciclovir, se había producido una disminución notable en el número de neutrófilos, lo que orientaba a una posible toxicidad al fármaco.

Ante dichos acontecimientos, el equipo de Nefrología junto con el equipo de Enfermedades Infecciosas y Farmacia, decidieron suspender el tratamiento con valganciclovir por su posible toxicidad hematológica y refractariedad al mismo. No se contempló iniciar foscarnet por su afectación renal, ya que este fármaco se elimina principalmente por esta vía y se trataba de un paciente con alto riesgo de rechazo.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se estudiaron las posibles opciones terapéuticas disponibles y se identificó un nuevo fármaco, maribavir² que aún no estaba comercializado pero que orientaba a resultados prometedores. El médico solicitó el fármaco y las farmacéuticas del área de Enfermedades Infecciosas se encargaron de tramitar la solicitud de maribavir a través de la página de Medicamentos en Situaciones Especiales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su uso compasivo, ya que no fue hasta un año después, en marzo del 2024, cuando se comercializó en España y se establecieron las condiciones para su financiación.

A diferencia de los antivirales ganciclovir, valganciclovir, cidofovir y foscarnet que inhiben selectivamente la ADN polimerasa viral, maribavir inhibe una proteína viral llamada UL97 quinasa. La inhibición de la UL97 se produce en la fase de replicación del ADN viral, inhibiendo la serina/treonina cinasa de la UL97 mediante la inhibición competitiva de la unión de ATP al sitio de unión de ATP de la cinasa. Por lo tanto, esta proteína es crucial para la fosforilación de nucleósidos y nucleótidos del ADN viral, siendo a su vez un paso esencial en la replicación del CMV. Esta diferencia en el mecanismo de acción hace que maribavir pueda ser efectivo frente al CMV resistente a los tratamientos estándar (ganciclovir, valganciclovir, cidofovir, foscarnet), ya sea con o sin mutaciones de resistencia^{2,3}.

En el ensayo SOLSTICE⁴, que fue un estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto, se incluyeron pacientes con infección por CMV refractarios al tratamiento con alguno de los antivirales estándar, con o sin resistencias a los mismos, que habían recibido un trasplante de órgano sólido o hematopoyético. Los participantes fueron asignados aleatoriamente en una proporción 2:1, para recibir tratamiento con maribavir (400 mg c/12h) o bien un tratamiento convencional elegido por el investigador (ganciclovir,

valganciclovir, cidofovir o foscarnet) durante 8 semanas. La variable principal de este estudio fue lograr el aclaramiento de la viremia después de 8 semanas de tratamiento con maribavir, independientemente de que se interrumpiera el tratamiento asignado antes de finalizar las 8 semanas estipuladas de terapia. Los resultados demostraron la superioridad de maribavir, ya que consiguió la negativización de la carga viral de CMV en la semana 8 en un 55,7% [131/235], en comparación con el 23,9% [28/117] del grupo de control con una diferencia ajustada del 32,8% (IC95%: 22,80– 42,74%; $p < 0,001$). En cuanto a la seguridad, el 21,7% de los pacientes en la cohorte de maribavir suspendieron el tratamiento antes de la semana 8, de los cuales el 8,9% fue por falta de respuesta y el 6,4% por efectos adversos. Sin embargo, en el grupo comparador esta cifra fue superior, suspendiendo el tratamiento un 67,5% de los pacientes (13,7% por falta de respuesta y el 30,8% restante por toxicidad).

En el estudio AURORA⁵, estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego, se comparó el tratamiento con maribavir frente a valganciclovir, para la primoinfección asintomática por CMV en pacientes con trasplante hematopoyético. Los participantes fueron aleatorizados en una proporción 1:1, para recibir tratamiento con maribavir (400 mg c/12h) o valganciclovir (dosis ajustadas según función renal) durante 8 semanas. La variable principal fue lograr el aclaramiento de la viremia en la octava semana y, como objetivo secundario, el aclaramiento de la viremia al final de la semana 8 y tras 16 semanas de tratamiento. El aclaramiento de la viremia en la semana 8 fue del 69,6% en el grupo de maribavir y del 77,4% en la cohorte de valganciclovir, por lo que no se cumplió el criterio de no inferioridad (IC95%: -7,7% (-14,98, -0,36)). Sin embargo, a las 16 semanas sí se logró demostrar la no inferioridad de maribavir: 52,7% vs. 48,7% en la cohorte de valganciclovir (IC95%: 4,4% (-3,91, 12,76)). Sin embargo, cabe resaltar el mejor perfil de seguridad de maribavir, donde solo el 16,1% presentaron neutropenia frente al 52,9% en la cohorte del valganciclovir.

Retomando nuestro caso, el paciente inició tratamiento con maribavir a finales de noviembre del 2023, con una dosis de 400 mg c/12 horas vía oral, que fue dispensado en las consultas de farmacia de pacientes ambulatorios. La farmacéutica le explicó al paciente cómo tomarlo, los posibles efectos adversos y revisó las posibles interacciones con el resto del tratamiento farmacológico que tenía pautado, ya que se trata de un fármaco que se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A y, por tanto, no se recomienda su administración concomitante con inductores potentes o moderados del CYP3A. Además, en cada una de las visitas a la consulta, se reforzó la importancia de mantener una buena adherencia al tratamiento. Destacar que el Servicio de Farmacia revisó, junto con Nefrología y Enfermedades Infecciosas, las cargas virales de CMV obtenidas tras el inicio del fármaco, y se observó una disminución notable de las mismas (tabla 2). Por tanto, tras la determinación de dos cargas virales indetectables consecutivas (por debajo del umbral de detección de la técnica), se decidió finalizar el tratamiento, y continuar con un control estrecho de la viremia. El paciente presentó en todo momento buena tolerancia al fármaco y no se registraron efectos adversos al mismo.

El paciente actualmente se encuentra asintomático respecto a la infección, y las analíticas de control muestran cargas virales indetectables, pese a haber estado sólo 6 semanas con el tratamiento y no completar las 8 semanas de duración establecidas en el ensayo clínico.

En vista de los resultados obtenidos, maribavir es una opción terapéutica válida para el tratamiento de pacientes trasplantados que presentan infección por CMV refractario al tratamiento con antivirales convencionales, con o sin mutaciones de resistencia, aunque es necesario realizar más estudios en vida real y un seguimiento de la eficacia y seguridad a largo plazo.

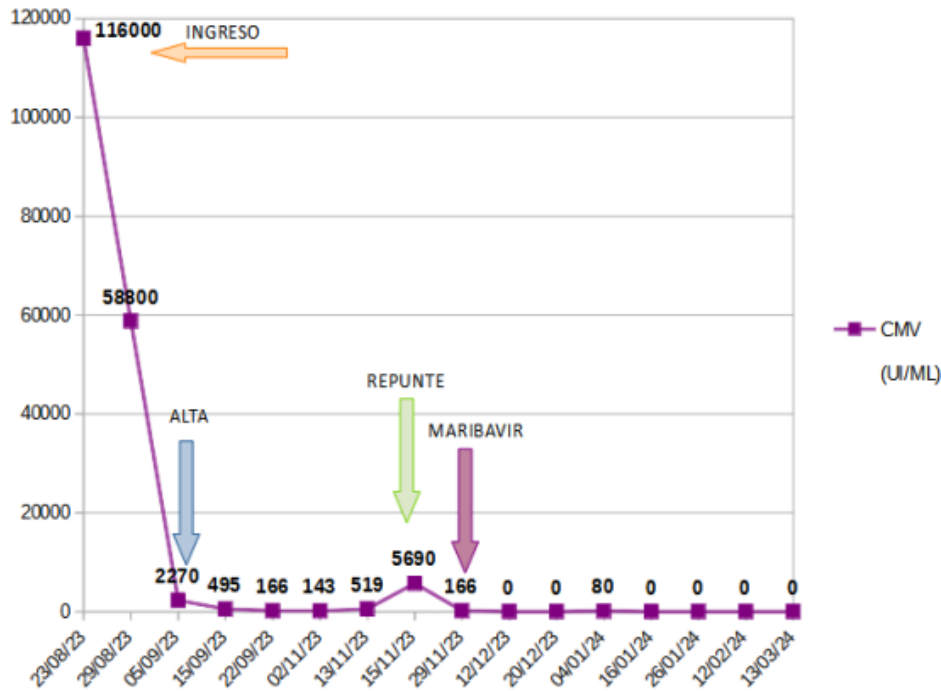
Tabla 1. Evolución de la carga viral del CMV (UI/mL) durante el ingreso hospitalario

FECHA	CMV (UI/ML)
23/08/23	116.000
29/08/23	58.800
05/09/23	2.270
15/09/23	495
22/09/23	166
02/11/23	143
13/11/23	519

Tabla 2. Evolución de la carga viral del CMV (UI/mL) desde el repunte hasta la actualidad

FECHA	CMV (UI/ML)
15/11/23	5.690
29/11/23	166
12/12/23	0
20/12/23	0
04/01/24	80
16/01/24	0
26/01/24	0
12/02/24	0
13/03/24	0

Figura 1. Evolución de la carga viral del CMV (UI/ml) durante el proceso infeccioso



BIBLIOGRAFÍA

1. UpToDate. Available at: <https://www.uptodate.com/contents/approach-to-the-diagnosis-of-cytomegalovirus-infection> (Accessed: March 14, 2024).
2. FICHA TECNICA LIVTENCITY 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA. Available at: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/U/1221672002/FT_1221672002.html#5-propiedades-farmacologicas (Accessed: March 14, 2024).
3. FICHA TECNICA VALCYTE 450mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA. Available at: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/U/81202/81202_ft.pdf (Accessed: March 14, 2024).
4. Avery RK, Alain S, Alexander BD, Blumberg EA, Chemaly RF, Cordonnier C, et al. Maribavir for Refractory Cytomegalovirus Infections With or Without Resistance Post-Transplant: Results From a Phase 3 Randomized Clinical Trial. Clin Infect Dis. 2022 Sep 10;75(4):690-701. doi: 10.1093/cid/ciab988.
5. Papanicolaou GA, Avery RK, Cordonnier C, Duarte RF, Haider S, Maertens J, Peggs KS, Solano C, Young JH, Fournier M, Murray RA, Wu J, Winston DJ; AURORA Trial Investigators. Treatment for First Cytomegalovirus Infection Post-Hematopoietic Cell Transplant in the AURORA Trial: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Phase 3 Trial Comparing Maribavir with Valganciclovir. Clin Infect Dis. 2023 Nov 30;ciad709. doi: 10.1093/cid/ciad7

34. TERAPIA CON LINFOCITOS T ESPECÍFICOS ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN EL TRATAMIENTO DE CITOMEGALOVIRUS RESISTENTE A TRES LÍNEAS DE TRATAMIENTO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0777>

AUTORES

DE LA RIVA BOHIGAS, R; FRA YÁÑEZ, J; MODROÑO RIAÑO, GM; SANZ RODRÍGUEZ, SM
SERVICIOS CENTRALES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

INTRODUCCIÓN

En pacientes inmunodeprimidos, una de las complicaciones más comunes es la aparición o reactivación de las infecciones por citomegalovirus (CMV).

Teniendo en cuenta que la respuesta específica mediada por células T CD4 y T CD8 parece tener una función importante en el control de estas infecciones, el uso de linfocitos T citotóxicos frente a CMV, un tipo de inmunoterapia celular adoptiva, podría considerarse como opción de tratamiento o prevención de la infección de CMV.

Su principio se basa en obtener linfocitos T específicos de un individuo donante seropositivos para CMV, y expandirlos in vitro, clonarlos, y transferirlos al receptor inmunodeprimido. Con esto se consigue restablecer la respuesta de células T contra CMV.

Existe poca evidencia con datos de eficacia en pacientes, pudiendo considerarse como una opción de tratamiento en casos refractarios a los tratamientos disponibles y autorizados actualmente.

Se trata de una estrategia de tratamiento cuya administración parece segura, pero serían necesarios más estudios para establecer la relación de la infusión de estas células y su efecto clínico.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente de 63 años sometido a trasplante alogénico de médula ósea de donante no emparentado que presenta las siguientes complicaciones:

- Fallo cardíaco de difícil manejo por la insuficiencia renal.
- Insuficiencia renal (filtrado glomerular variable) y proteinuria.
- Cistitis hemorrágica grado II-III por lo que recibe transfusión de plaquetas y concentrados de hematies.
- Reactivación de CMV post-trasplante para la cual ha recibido tratamiento con:
 - Foscarnet ajustado a función renal sin respuesta y con aumento de copias de CMV en sangre a pesar del tratamiento (PCR CMV sangre: 657 copias/L). Se hace estudio de resistencias que resulta negativo.
 - Se cambia a ganciclovir ajustado a función renal también sin respuesta y con copias en ascenso (PCR CMV sangre: 724 copias/L). Además, presentó toxicidad medular secundaria al tratamiento.
 - Como tercera línea de tratamiento se pauta maribavir con respuesta inicial pero se produce una nueva reactivación por la que el paciente ingresa y se administra maribavir y foscarnet. (PCR CMV sangre: 734 copias/L).
 - Cidofovir contraindicado por el daño renal.

Ante la ausencia de alternativas en este paciente se decide iniciar terapia con infusión de linfocitos T anti-CMV. El paciente recibe la infusión de linfocitos T anti-CMV sin incidencias y se mantiene tratamiento con maribavir (PCR CMV sangre pendiente).

DISCUSIÓN

El tratamiento actual para CMV en pacientes inmunodeprimidos, se basa en el uso de ganciclovir/valganciclovir, cidofovir y/o foscarnet.

El tratamiento inicial consiste en la administración de ganciclovir a 5 mg/kg cada 12 horas. Si el paciente presenta buena tolerancia, se podría valor el paso a vía oral con valganciclovir 900 mg cada 12 horas hasta conseguir negativizar de la carga viral en sangre.

En pacientes con fracaso a ganciclovir en pacientes inmunodeprimidos puede utilizarse Letermovir 480 mg/día o foscarnet a 90 mg/kg cada 12 horas, durante dos semanas, seguida de 3-5 mg/kg cada dos semanas; o incluso valorar la asociación de ganciclovir con foscarnet o cidofovir.

Maribavir está indicado para el tratamiento de la infección y/o enfermedad por citomegalovirus (CMV) que es refractaria (con o sin resistencia) a uno o más tratamientos previos, incluyendo ganciclovir, valganciclovir, cidofovir o foscarnet en pacientes adultos que se han sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) o a un trasplante de órganos sólidos (TOS) por lo que debe utilizarse después del resto de alternativas.

La terapia con linfocitos T anti-citomegalovirus en pacientes con reactivación de este virus, especialmente aquellos que desarrollan resistencia o que no toleran la toxicidad de los tratamientos antivirales, una vez infundida, atacará a las células infectadas permitiendo el control de su replicación y que no desarrolle enfermedad.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

- Ajuste de fármacos a función renal y revisión del tratamiento médico según la situación clínica y evolución del paciente.
- Apoyo al equipo médico en la valoración de las diferentes alternativas terapéuticas ya que se trata de un paciente complejo.
- Solicitud al Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña de la terapia celular de linfocitos T anti- CMV.
- Ante la ausencia de alternativas en este paciente parece indicado administrar esta terapia avanzada de linfocitos T anti-CMV que recibe asociada a maribavir sin incidencias.
- Paciente medicamente y farmacológicamente complejo, ya que necesita terapia inmunosupresora crónica lo cual implicará a lo largo de su vida diferentes inconvenientes tanto médicos como farmacológicos. Desde este punto de vista la revisión de interacciones por parte del farmacéutico es fundamental. Este hecho hace que sea de vital importancia que el abordaje de estos pacientes sea multidisciplinar, y es aquí donde el farmacéutico hospitalario tiene un papel importante y necesario en todo lo que implica al plan farmacoterapéutico y asesoramiento de los clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mensa J."Guía farmacoterapéutica Antimicrobiana 2021"
2. Ficha técnica Maribavir: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221672002/FT_1221672002.html
3. Bifimed: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>
4. Santos Luna F,Carratalá J. "Tratamiento de la enfermedad por citomegalovirus." Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica 2011;29(Supl.6)65-69
5. Ficha técnica ganciclovir: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/58266/FichaTecnica_58266.html.pdf
6. Ficha técnica foscarnet: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/85153/85153_ft.pdf

35. ABORDAJE TERAPÉUTICO EN UN PACIENTE CON ENFERMEDAD DE BEHCET

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0778>

AUTORES

DE LA RIVA BOHIGAS, R; SANZ RODRÍGUEZ, SM; MODROÑO RIAÑO, GM; FRA YÁÑEZ, J
SERVICIOS CENTRALES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Behçet (EB) es una enfermedad inflamatoria sistémica, que se manifiesta clásicamente por aftas orales, úlceras genitales y uveítis. Cursa con vasculitis que puede afectar prácticamente a cualquier órgano y que ocasiona una gran heterogeneidad de manifestaciones clínicas. Las manifestaciones oculares, neurológicas y vasculares determinan el pronóstico de la enfermedad. Otras manifestaciones clínicas frecuentes son las articulares, las cutáneas y las digestivas. Su fisiopatología no está clara, pero en los últimos años tiende a considerarse como una entidad en el espectro de la autoinflamación. Puesto que no existe ninguna prueba diagnóstica de confirmación, el diagnóstico es clínico. Dada la variabilidad clínica, no existe un tratamiento único, sino que debe individualizarse en función de las manifestaciones de la enfermedad.

La prevalencia de esta enfermedad varía en función de la localización geográfica, siendo más frecuente en los países que hacen parte de la denominada Ruta de la Seda, desde el mediterráneo hasta el extremo este de Asia. La presencia genética de HLA facilita la presentación y el diagnóstico. Destaca la presencia de HLA-B51 del cual se han descrito más de 200 polimorfismos.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 31 años, natural de Brasil, en España desde marzo del 2022, con enfermedad de Behçet desde los 15 años, con ingreso por múltiples aftas orales dolorosas. Durante el ingreso recibe bolos de metilprednisolona (500 mg x 3 días) y tratamiento con anidulafungina por cultivo positivo para *Candida albicans* y *Candida glabrata*, con mejoría clínica, reinicio de tolerancia oral y negativización posterior de los cultivos. A las 48 horas comienza con nuevo empeoramiento de la clínica, cefalea, dolor cervical y disfagia. En angio-RMN cerebral se objetivan lesiones en sustancia blanca subcortical en el contexto de enfermedad de Behçet (EB). En tratamiento con adalimumab, el cual no resulta eficaz. Inicia tocilizumab a 8 mg/kg cada 4 semanas para el tratamiento de las aftas orales como de la afectación cerebral. Tras tres dosis de tocilizumab el paciente vuelve a ingresar por nuevo brote de aftas orales con aparición de una gran úlcera lingual muy dolorosa, edematosa y con borde necrótico. Se inicia entonces tratamiento con apremilast y reintroduce azatioprina (retirada por alteración de enzimas hepáticas), teniendo que suspender definitivamente la azatioprina por alteración de enzimas hepáticas. Presenta nuevo brote con ulceración lingual tras intento de reducción de dosis de prednisona de 15 mg y se cambia tratamiento a ustekinumab. Ha recibido dos dosis de ustekinumab 90mg SC pero refiere que se encuentra mal con aparición de lesiones en lengua y parte superior placas blanquecinas.

DISCUSIÓN

La elección del tratamiento debe realizarse de forma individualizada teniendo en cuenta las características del paciente y evolución de la enfermedad. Las alternativas de tratamiento no son eficaces ni totalmente seguras.

Para el tratamiento de las aftas bucales en la enfermedad de Behçet (EB), el abordaje inicial se realiza con tratamiento tópicos con corticoides e inmunosupresores. En recurrencias han demostrado eficacia colchicina o apremilast. El apremilast está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con úlceras bucales asociadas a enfermedad de Behçet (EB) que son candidatos a recibir tratamiento sistémico pero no está financiado por resolución por el SNS para esta indicación. En este caso la paciente no presenta alternativas por lo que dada la gravedad del caso se inició dicho tratamiento.

Algunos estudios han demostrado la eficacia del tocilizumab para el síndrome ocular de Behçet, particularmente en pacientes con edema macular quístico. Un estudio multicéntrico comparó la eficacia del tratamiento con tocilizumab frente al inhibidor del TNF-alfa con adalimumab o infliximab en pacientes con edema macular cistoide uveítico refractario en 49 pacientes con síndrome de Behçet y no encontró diferencias significativas en el grado de mejoría entre los tres medicamentos, con una disminución progresiva del riesgo macular. La eficacia es limitada por lo que no resultó efectivo en este paciente. Tocilizumab carece de indicación en ficha técnica pero ha demostrado utilidad en complicaciones clínicas mayores de la enfermedad de Behçet (EB), tales como la afectación ocular y la neurológica. Sin embargo, la respuesta de otras manifestaciones aún no está clara.

Otras alternativas de tratamiento incluyen los anti-TNF (adalimumab, infliximab o etanercept) e inmunosupresores (azatioprina y ciclosporina). Algunos estudios proponen como alternativa ustekinumab para el tratamiento de las aftas orales de la EB (los estudios son limitados). Después del uso de apremilast en este paciente no queda más alternativa que el uso de ustekinumab aunque la eficacia es limitada.

Talidomida en un fármaco muy útil para controlar las lesiones aftosas orales asociadas a EB pero presenta graves efectos secundarios que dificultan la utilización.

Dapsona se ha utilizado con respuesta favorable pero limitada a las manifestaciones mucocutáneas, en los casos de aftosis recidivantes orales. Es un fármaco para utilizar sólo cuando otros hayan fracasado por el riesgo de metahemoglobinemia y alteración de la función hepática y renal.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

- Revisión del tratamiento médico según la situación clínica y evolución del paciente.
- Búsqueda de evidencia científica en todos los tratamientos para esta patología.
- Solicitud individualizada para la tramitación a la comisión de uso racional de medicamentos de la comunidad autónoma.
- Recomendación favorable de la comisión tanto al tratamiento con apremilast primero como del ustekinumab debido a la complicada situación del paciente.
- Seguimiento farmacoterapéutico del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Up to date: Treatment of Behcet syndrome. <https://www.uptodate.com/contents/search?search=enfermedad%20de%20bechet>
2. Mirouse,A;Barete,S;Desbois,A-C;et al.Long-Term outcome os ustekinumab therapy for Behcet disease.
3. London J,Regent A,Dion J, Jilet L,Jachiet M,Lidove O,Cohen-Aubart F,Aractingi S,Guegan S, Pennaforte JL, Abdoul H, Puechal X, Terrier B.Efficacy and safety os ustekinumab in Behcet disease:Results from the prospective phase 2 STELABEC trial.K Am Acad Dermatol.2022 Sep;87(3):681-684

36. MANEJO FARMACOLÓGICO DEL PRURITO URÉMICO REFRACTARIO ASOCIADO A ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA TERMINAL: DIFELICEFALINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0779>

AUTORES

SANZ RODRÍGUEZ, SM; DE LA RIVA BOHIGAS, R; GONZÁLEZ SÁNCHEZ, N; MODROÑO RIAÑO, GM; FRA YÁÑEZ, J

INTRODUCCIÓN

El prurito urémico, también conocido como prurito asociado a la enfermedad renal crónica (ERC), es un síntoma frecuente, potencialmente incapacitante y, a menudo, difícil de tratar en pacientes con ERC en etapa terminal. Afecta al 50-60% de los pacientes en diálisis y al 25% de los pacientes con ERC no dializados (1).

Su fisiopatología no es bien conocida y no se ha identificado una causa específica. Existen distintas hipótesis que incluyen el depósito de toxinas, la disregulación inmune, la neuropatía periférica y el desequilibrio en la expresión de los receptores opioides μ (μ) y κ (κ). No existen manifestaciones patognomónicas del prurito urémico, pero la mayoría de los pacientes presentan xerosis con descamación y agrietamiento epidérmico. El rascado repetitivo puede dar lugar a lesiones secundarias, como excoriaciones, liquen simple, prurito nodular, pápulas queratósicas, hiperqueratosis folicular e, incluso, sobreinfecciones bacterianas (2,3).

Esta patología puede ser extremadamente difícil de manejar, ya que las opciones de tratamiento son limitadas. Se recomienda un manejo escalonado iniciándolo con preparados emolientes y gabapentina o fototerapia. En casos refractarios podrían considerarse opciones terapéuticas más novedosas, como los antagonistas de los receptores opioides μ o los agonistas de los receptores opioides κ (3).

Dentro de este último grupo farmacológico se encuentra la difelicefalina, fármaco en el que se centrará el caso clínico descrito a continuación.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Antecedentes personales

Mujer de 71 años con ERC estadio G5D secundaria a glomerulosclerosis focal y segmentaria en programa de hemodiálisis desde octubre de 1989 con catéter venoso central yugular derecho tras dos fístulas arteriovenosas fallidas en 2011 y 2014. Comorbilidades: hipertensión arterial, dislipemia, cardiopatía isquémica con doble lesión aórtica moderada y doble lesión mitral leve, neuropatía óptica isquémica no arterítica en ojo derecho, enfermedad valvular aórtica no reumática, vitllo, hipertiroidismo subclínico, pólipos colónicos y divertículos.

Intervenciones quirúrgicas: legrado uterino, pólipo endometrial y pólipo colónico.

Trasplantada desde 1990, en 2011 pérdida del órgano por nefropatía crónica del injerto. Hiperinmunizada (PRA $>$ 95%). Desestimado nuevo trasplante por situación cardiológica.

Prurito resistente secundario a ERC seguido conjuntamente por nefrología y dermatología con fallo a varias líneas terapéuticas (corticoides tópicos, antihistamínicos (ebastina), pregabalina, montelukast, fotoquimioterapia (PUVA) y fórmula magistral tópica de clobetasol 0,1% en excipiente crema) y varios episodios de celulitis por rascado (principalmente excoriaciones en brazos y piernas) como complicación.

Situación actual

Paciente con historia de prurito de larga evolución secundario a ERC considerado grave y muy intenso según las escalas de clasificación de la gravedad (SADS: C) y de la intensidad del picor (WI-NRS: 8).



Presenta como signos locales: inflamación, eritema, calor, dolor a la presión más acusados en pierna izquierda y tres episodios de celulitis en el antebrazo derecho que precisan de tratamiento antibiótico sistémico con cefazolina 2 gramos post-hemodiálisis. Se asocian múltiples excoriaciones por rascado. No presenta fiebre, ni clínica sistémica.

Ante la falta de respuesta a los tratamientos previos (corticoides tópicos, antihistamínicos, pregabalina, montelukast, fotoquimioterapia (PUVA) y fórmula magistral tópica de clobetasol 0,1%), se propone la inclusión de la paciente en el programa de acceso temprano a difelicefalina a dosis de 0,5 mcg/kg intravenoso postdiálisis 3 días por semana pudiendo aumentar la dosis hasta 1,5 mcg/kg según tolerancia/efectividad. Dado que su peso es de 62,5 Kg se propone ajuste de dosis a 30 mcg lunes, miércoles y viernes.

En noviembre de 2022 se inicia tratamiento junto con corticoides orales diarios (prednisona 2,5 mg) con mejora del prurito hasta agosto de 2023 donde la paciente cursa con hipotensión intradiálisis refractaria a medidas de primera y segunda línea con mala tolerancia y dificultad para realizar las sesiones además de cuadros de ortostatismo en domicilio. Se decide eliminar medicación posiblemente relacionada con la hipotensión suspendiendo el tratamiento con difelicefalina ya que este es uno de los efectos adversos reflejados en la ficha técnica del medicamento.

Tras resolución de los episodios de hipotensión, se propone a la paciente la reanudación del tratamiento pero niega querer volver a administrarse el fármaco.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Difelicefalina es un péptido opioide sintético agonista selectivo de los receptores opioides κ con baja penetración en el sistema nervioso central. Sus propiedades fisicoquímicas reducen al mínimo su difusión pasiva y su transporte activo a través de las membranas para, así, limitar la penetración al sistema nervioso central (4).

Se cree que la fisiopatología del prurito asociado a ERC es multifactorial, incluyendo el desequilibrio en el sistema opioide endógeno (por ejemplo, sobreexpresión de receptores opioides μ y regulación negativa simultánea de los receptores opioides κ). Los receptores opioides modulan las señales de picor e inflamación, concretamente los receptores opioides κ al activarse reducen el picor y producen efectos inmunomoduladores (2,3).

La activación inducida por difelicefalina de los receptores opioides κ en las neuronas sensoriales periféricas y en las células inmunitarias se considera el mecanismo responsable de los efectos antipruríticos y antiinflamatorios (4).

En abril de 2022 la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprueba difelicefalina con indicación para el tratamiento del prurito de moderado a grave asociado a la ERC en pacientes adultos en hemodiálisis basándose en los datos de eficacia y seguridad de dos ensayos pivotaes fase III doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo durante 12 semanas (KALM1 y KALM2) (5) y en el estudio de extensión abierto de 52 semanas adicionales. Se administró a los pacientes con ERC en hemodiálisis y prurito de moderado a grave placebo o 0,5 mcg/kg de difelicefalina por vía intravenosa 3 veces por semana después de la hemodiálisis durante 12 semanas. La variable principal en ambos estudios fue el porcentaje de los pacientes que lograron una reducción mínima de 3 puntos a partir del valor inicial en la escala WI-NRS y las variables secundarias fueron los porcentajes de los pacientes con una mejora en la WI-NRS de 4 puntos como mínimo tras 12 semanas y cambios en el nivel de gravedad del picor y la calidad de vida (CdV) según el picor, medida mediante la escala Skindex10 y la escala de picor 5D. Los resultados fueron significativos a favor del fármaco tanto en las variables primarias como secundarias manteniéndose estos resultados en la semana 52 (4).

En cuanto al perfil de efectos adversos, entre los más frecuentemente reportados se encuentran: diarrea, náuseas, hipotensión, mareos, dolor abdominal, cefalea, disnea, somnolencia y fiebre (4).

Dada la falta de alternativas terapéuticas de la paciente por su fracaso a tratamientos previos y descartar un nuevo trasplante y la repercusión que el prurito tiene en su calidad de vida, con complicaciones que incluso derivaron en ingreso hospitalario, se propone desde el Servicio de Nefrología al Servicio de Farmacia del centro la inclusión de la paciente en el programa de acceso temprano a difelicefalina.

El Servicio de Farmacia solicita en octubre de 2022 la valoración por parte de la Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios de la comunidad autónoma que, ante la falta de alternativas con indicación autorizada para esta patología, considera favorable la solicitud con carácter excepcional dadas las características clínicas del paciente siendo esta resolución no vinculante ni condicionando futuras decisiones en relación al inicio de nuevos tratamientos con este fármaco una vez haya sido autorizado o no por Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y financiado o no por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Tras esta resolución, el Servicio de Farmacia adquirió difelicefalina, previa autorización del laboratorio comercializador, a través de la plataforma de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) a coste 0 y la paciente comenzó el tratamiento en noviembre de 2022 con un adecuado control de la enfermedad reportado en historia clínica. Tras varios meses de tratamiento y debido a los episodios de hipotensión intradiálisis y su posible relación con la administración de difelicefalina, se suspende en agosto de 2023.

Dado que en la Comisión Interministerial de Precios de mayo de 2023 (6) se acuerda proponer a la Dirección General la no aceptación de alegaciones y por lo tanto la no inclusión de esta indicación en la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta los criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario del SNS y la existencia de alternativas con menor coste de tratamiento, difelicefalina queda excluido de la financiación en julio de 2023 (7).

En el supuesto de que la paciente hubiese necesitado la reanudación del tratamiento, habría que evaluar de nuevo su situación clínica y la resolución de no financiación.

Actualmente, debido a que no existe ningún fármaco en el mercado con indicación en prurito urémico asociado a ERC, el manejo de esta patología debe realizarse con las medidas de soporte adecuadas, control del picor con antihistamínicos y corticoides y, para casos de moderado a grave, se podría considerar el uso de fármacos como gabapentina o motelukast fuera de ficha técnica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lipman ZM, Yosipovitch G. An evaluation of difelikefalin as a treatment option for moderate-to-severe pruritus in end stage renal disease. *Expert Opin Pharmacother*. 2021;22(5):549-555. doi:10.1080/14656566.2020.1849142
2. Cheng AY, Wong LS. Uremic Pruritus: From Diagnosis to Treatment. *Diagnostics (Basel)*. 2022;12(5):1108. Published 2022 Apr 28. doi:10.3390/diagnostics12051108
3. Osakwe N, Hashmi MF. Uremic Pruritus Evaluation and Treatment. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; February 19, 2023.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Kapruvia. Consultado el 1 de abril de 2024. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1221643002/FT_1221643002.html
5. Topf J, Wooldridge T, McCafferty K, et al. Efficacy of Difelikefalin for the Treatment of Moderate to Severe Pruritus in Hemodialysis Patients: Pooled Analysis of KALM-1 and KALM-2 Phase 3 Studies. *Kidney Med*. 2022;4(8):100512. Published 2022 Jun 28. doi:10.1016/j.xkme.2022.100512
6. Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Sesión 234 de 11 de mayo de 2023 [Internet]. Ministerio de Sanidad - Gobierno de España. Consultado el 1 de abril de 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInterministerial/acuerdosNotasInformativas/docs/ACUERDOS_CIPM_234.pdf
7. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos – Nomenclátor de ABRIL - 2024 [Internet]. Ministerio de Sanidad - Gobierno de España. Consultado el 1 de abril de 2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=755262>

37. MANEJO FARMACOLÓGICO DEL SÍNDROME DE BING-NEEL EN PACIENTE CON MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0780>

AUTORES

LEÓN MURCIANO, J; SAMPER RODRÍGUEZ, MDC; AMAT DÍAZ, M; SÁEZ PONS, C; CANDELA BOIX, MR; MENDOZA OTERO, F; BUJALDÓN QUEREJETA, N; GARCÍA MONSALVE, A
HOSPITAL GENERAL DE ELDA-VIRGEN DE LA SALUD. CTRA. ELDA A SAX, S/N ELDA. ALICANTE

INTRODUCCIÓN

El Síndrome de Bing-Neel (SBN) es una complicación poco común de la Macroglobulinemia de Waldenström (MW), donde las células linfoplasmocíticas (CLP) y las células plasmáticas infiltran el sistema nervioso central (SNC). Estas CLP y las paraproteínas secretadas pueden provocar daño directo en los tejidos del SNC, ya sea mediante la deposición directa o al alterar las propiedades fisicoquímicas y/o inmunológicas. Se produce desmielinización de los nervios, degeneración axonal, toxicidad y gliosis reactiva, afectando la funcionalidad del SNC. (1)

Se estima que el SBN ocurre aproximadamente entre el 0,3% - 1,0% de los casos de MW. Se observa con mayor frecuencia en hombres con una edad promedio de diagnóstico de 61 años y puede ocurrir como la característica de presentación de la MW o bien más tarde durante el curso de la enfermedad, con peor pronóstico que en el caso anterior. (1)

La resonancia magnética cerebral y de la médula espinal es la técnica de imagen de referencia para su diagnóstico. Además, se recomienda una biopsia histológica del tejido del SNC o un análisis del líquido cefalorraquídeo (LCR) mediante citometría de flujo multiparamétrica para determinar la clonalidad de las células B, así como electroforesis e inmunofijación para identificar y clasificar una proteína monoclonal. Cabe destacar que un resultado negativo en el LCR no descarta SBN ya que esto podría reflejar una baja carga de enfermedad. (2,3)

De manera paralela, también se necesitan pruebas de diagnóstico molecular para detectar reordenamientos del gen de inmunoglobulina y la mutación MYD88. Las mutaciones MYD88L265P se encuentran en el 93-97% de los pacientes con MW. (3) En referencia al tratamiento, su objetivo es revertir los síntomas clínicos e inducir una supervivencia libre de progresión prolongada. El consenso actual sobre el tratamiento se basa en informes de casos y series de casos retrospectivos. El éxito y su eficacia radican en su capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica (BHE) y combatir las células malignas del SNC. El tratamiento del SBN se individualiza para cada paciente, basándose en consideraciones clave como sitio y grado de infiltración, deterioro funcional y aptitud del paciente. En términos generales, las opciones de tratamiento en caso de pacientes sintomáticos abarcan la quimioterapia intravenosa, la quimioterapia intratecal, los análogos de purina (fludarabina, cladribina), bendamustina y radioterapia y como opción preferente se sitúa el ibrutinib debido al desequilibrado en el balance entre el beneficio-riesgo de la quimioterapia a altas dosis. Además, zanubrutinib, un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTKi) de segunda generación parece situarse como otra opción preferente con un papel clave de acuerdo a los casos publicados, aunque los enfoques de tratamiento se basan en una evidencia limitada. (1)

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 74 años en seguimiento desde diciembre de 2023 por estudio de gammapatía monoclonal IgM, que ingresa el 18 de enero del 2024 por deterioro clínico, persistencia de la pérdida de peso de más de 13 Kg, dolor cervical irradiado a cabeza (que no cede con diclofenaco, tizanidina, paracetamol/tramadol), así como trastorno de la marcha, deterioro del equilibrio, flexión de dedos de manos, compatible con ataxia sensitiva.

Durante el ingreso se realizan las siguientes pruebas complementarias y es valorado conjuntamente con neurología.

- PCR MYD88 Mutación L265P: positiva
- Gammagrafía ósea de cuerpo entero: se observan lesiones osteoblásticas compatibles con un proceso hematópoyético tipo macroglobulinemia de Waldenström o mieloma, entre otros.

- Resonancia magnética nuclear (RMN) de columna cervical: se objetiva LOE de señal heterogénea a nivel de los cuerpos vertebrales C1 y C2. Los hallazgos sugieren masa a dicho nivel que comprime el cordón medular en sentido posterior. Además, extensa área de alteración de la señal en cuerpos vertebrales y de disco intervertebral D1 y D2.
- PET-TAC: se muestran lesiones hipermetabólicas óseas que en contexto clínico son sospechosas de malignidad (macroglobulinemia) y focos hipermetabólicos sobre partes blandas de ambas rodillas, inespecíficos, y en la tuberosidad isquiática izquierda, subjetivos de un proceso infeccioso.
- Pruebas analíticas: se observa patrón férrico de sobrecarga, proteinuria con eliminación monoclonal de cadenas ligeras libres kappa y en el proteinograma aparecen IgM kappa e IgA lambda.
- Hemocultivos: negativos.
- Urocultivo: cocos gram positivos sin especificar

Dada la ausencia de posibilidad de biopsia de la masa cervical por alto riesgo quirúrgico se biopsia lesión hipercaptante en rodilla el 7 de febrero de 2024 cuyos resultados muestran necrosis e infiltración de linfocitos reactivos. Estos hallazgos más la clínica neurológica, se consideran compatibles con SBN. El paciente fue trasladado al hospital de referencia para valoración de la afectación cervical, donde precisó la colocación de chaleco inmovilizador.

El Servicio de Hematología contacta con el Servicio de Farmacia para valoración del caso clínico y elección del tratamiento farmacológico. De forma multidisciplinar se decide iniciar con zanubrutinib 160mg/12h y dexametasona 6 mg/6h a fecha del 8 de febrero de 2024. A partir del 1 de marzo se procedió a la desescalada de dosis de dexametasona hasta 2mg/12h. Se solicitó estudio microbiológico y ecocardio para buscar foco infeccioso causante de espondilodiscitis y se inició antibioticoterapia empírica (ceftazidima y vancomicina durante el ingreso). Además, se llevó a cabo la monitorización de las concentraciones plasmáticas de vancomicina realizando los pertinentes ajustes farmacocinéticos.

Tras 3 semanas de tratamiento se objetivó una mejoría clínica neurológica discreta ya que el paciente presentaba menor necesidad de apoyos para levantarse y caminar. En la RMN se objetivó una discreta reducción de la masa tumoral de los cuerpos vertebrales (de 2,3 a 1,84 cm). De manera paralela, a las 4 semanas se realizó un PEC-TAC en el cual se visualizó una reducción de la actividad y extensión en relación con la espondilodiscitis y práctica resolución de la actividad metabólica sobre la lesión en el canal medular de la columna cervical. Además, también se redujo de manera considerable la actividad metabólica en las articulaciones que tenía afectadas.

En cuanto al cuadro infeccioso, el paciente estuvo en todo momento afebril y se vio un descenso de reactantes de fase aguda y en el ecocardio no hubo signos de endocarditis infecciosa. Por este motivo, al alta hospitalaria tras 35 días de tratamiento con ceftazidima más vancomicina, se decidió secuenciación a un antibiótico de administración vía oral, delafloxacin 450 mg cada 12h, durante 10 días. Continuó con zanubrutinib 160mg/12h y dexametasona 2mg/24h durante 7 días.

Aproximadamente a las 7 semanas de haber iniciado tratamiento con zanubrutinib, se observa una mejoría a nivel neurológico, habiendo desaparecido la marcha atáxica y la hipoestesia, aunque continúa con rigidez de articulaciones en ambas manos y solo presenta dolor a determinados movimientos.

DISCUSIÓN

El objetivo del tratamiento farmacológico es restaurar la función neurológica y mejorar la calidad de vida del paciente. Los marcadores del LCR nos permiten monitorizar la respuesta terapéutica y el seguimiento secuencial de MYD88L265P nos proporciona una buena indicación de la respuesta al tratamiento y la progresión de la enfermedad. (3)

A fecha de la presentación de este caso, tras 4 meses de tratamiento, el paciente presenta mejoras clínicas significativas, mostrando una respuesta parcial con mejoría a nivel neurológico, sin marcha atáxica ni hipoestesia, ni dolor a nivel de la espalda, pero continúa con rigidez de articulaciones en ambas manos. Se mantiene el tratamiento con zanubrutinib a 320 mg diario con una adecuada tolerancia sin reportarse ningún efecto secundario.

La elección de zanubrutinib frente a ibrutinib se decidió en este contexto avalado por la mayor especificidad en el bloqueo irreversible, mostrando una mayor selectividad para BTK en comparación con otras quinasas (4). Así mismo, se observó una mayor biodisponibilidad oral, mayor tasa de respuesta parcial, mejor tolerabilidad y mejor perfil de seguridad a largo plazo frente a ibrutinib en un ensayo directo comparativo entre ambos BTKi con una mediana de seguimiento de 43 meses (5). Además, el reporte de un caso clínico que evaluó la eficacia de zanubrutinib en el tratamiento de SBN tras 15 meses de tratamiento mantuvo una paraproteína IgM por debajo de 2 g/L, consistente con una muy buena evaluación parcial de la respuesta, una mejora de la funcionalidad y de los síntomas neurológicos y una adecuada tolerancia. (6)

De nuestro caso se extrae la necesidad de mantener el seguimiento a largo plazo para determinar la supervivencia libre de progresión y el pronóstico del paciente, así como nos encontramos la limitación de la obtención de ciertas variables de respuesta debido a la imposibilidad de realizar biopsia al paciente, aun así, en la respuesta se denota el posible beneficio del empleo de zanubrutinib en el tratamiento del SBN que podría respaldar el uso de los inhibidores de BTK en el abordaje terapéutico de este síndrome en un escenario de escasez de evidencia científica.

Por último, se desea enfatizar la relevancia de la participación del farmacéutico/a especialista dentro de un equipo multidisciplinar, participando directamente en las decisiones terapéuticas, así como en las gestiones administrativas necesarias para la adquisición de medicamentos.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Desde el Servicio de Farmacia se realizaron las siguientes intervenciones.

1. Durante el ingreso se monitorizó la concentración plasmática de vancomicina, realizando los correctos ajustes farmacocinéticos.
2. De forma conjunta con la hematóloga se estudiaron las opciones terapéuticas y se decidió que la mejor alternativa para tratar al paciente era el empleo del fármaco zanubrutinib. Desde el Servicio de Farmacia se realizó una

búsqueda bibliografía en diferentes fuentes sobre indicación y posología de zanubrutinib en el SBN y se realizó la validación farmacéutica de todo el tratamiento.

3. Asesoramiento al equipo médico sobre el trámite a realizar para la adquisición de la medicación ya que se trataba de un fármaco que no estaba incluido en la guía farmacoterapéutica del hospital.
4. Atención farmacéutica desde la Unidad de Pacientes Externos. Se informó al paciente de la posología, forma de administración y efectos adversos de zanubrutinib y del antibiótico oral. Se comprobaron las posibles interacciones farmacológicas y se aclararon las dudas planteadas.
5. Seguimiento farmacoterapéutico de manera periódica en la consulta de Pacientes Externos tras revisiones y consultas de hematología.
6. Se realizó la validación farmacéutica y la gestión de la solicitud de delafloxacin dado que se trataba de un fármaco que no se dispone en la guía farmacoterapéutica del hospital. Desde el Servicio de Enfermedades Infecciosas se solicitó dicho antibiótico debido a que se trataba de una nueva fluorquinolona activa frente a microorganismos gram positivos y bacilos gram negativos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wong, E.Y.; D'Sa, S.; Minnema, M.C.; Castillo, J.J.; Talaulikar, D. Bing-Neel Syndrome: Update on Diagnosis and Treatment. *Hemato* 2022, 3, 758-770.
2. Rigamonti A, Giuseppe L, Melzi P, Rossi G, Tetto A, Salmaggi A. A case of Bing- Neel syndrome presenting as spinal cord compression. *Elsevier* 2014;346(1- 2):345-347
3. Minnema MC, Kimby E, D'Sa S, Fornecker LM, Poulain S, Snijders TJ, Kastritis E, Kremer S, Fitsiori A, Simon L, Davi F, Lunn M, Castillo JJ, Patterson CJ, Le GarffTavernier M, Costopoulos M, Leblond V, Kersten MJ, Dimopoulos MA, Treon SP. Guideline for the diagnosis, treatment and response criteria for Bing-Neel syndrome. *Haematologica*. 2017 Jan;102(1):43-51.
4. Syed, YY Zanubrutinib. *Adis Journals*. (s. f.). Zanubrutinib: First approval. *Figshare*. 2020, 80, 91–97
5. Tam CS, Opat S, D'Sa S, Jurczak W, Lee HP, Cull G, Owen RG, Marlton P, Wahlin BE, Sanz RG, McCarthy H, Mulligan S, Tedeschi A, Castillo JJ, Czyz J, Fernández de Larrea C, Belada D, Libby E, Matous JV, Motta M, Siddiqi T, Tani M, Trneny M, Minnema MC, Buske C, Leblond V, Trotman J, Chan WY, Schneider J, Ro S, Cohen A, Huang J, Dimopoulos M. A randomized phase 3 trial of zanubrutinib vs ibrutinib in symptomatic Waldenström macroglobulinemia: the ASPEN study. *Blood*. 2020 Oct 29;136(18):2038-2050.
6. Wong J, Cher L, Griffiths J, Cohen A, Huang J, Wang L, Gregory G, Opat S. Efficacy of Zanubrutinib in the Treatment of Bing-Neel Syndrome. *Hemasphere*. 2018 Nov 30;2(6):e155.

38. USO DE ILOPROST EN NEBULIZACIÓN CONTINUA EN HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE NEONATAL. A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0781>

AUTORES

ARDANZA ARAMBURU, E; GOMEZ ECHEVARRIA, N; FILARDO LOPEZ, H; RODEÑO FERNANDEZ, L; AGUIRREZABAL ARREDONDO, A
HOSPITAL DE BASURTO. AV. MONTEVIDEO, 18 BILBAO. VIZCAYA

INTRODUCCIÓN

La hipertensión pulmonar persistente (HTPP) se define como el aumento de la presión de la arteria pulmonar a niveles similares o superiores a la presión sistémica (1). La HTPP en el recién nacido (HTPPRN) es una entidad poco frecuente, pero con potenciales consecuencias graves.

Habitualmente, se manifiesta de forma precoz tras el nacimiento, antes de las 48 horas en el 93 % de los casos. Se estima que su incidencia es de 0,5-2/1000 recién nacidos vivos, sobre todo, a término y postérmino, y que su mortalidad oscila entre el 10-50% en función de la causa desencadenante.

La clínica fundamental de la HTPP es la hipoxia grave, a pesar de administrar oxígeno suplementario y grados variables de dificultad respiratoria. La identificación de la causa es muy importante para el tratamiento etiológico. La causa de la HP puede ser:

- Primaria o idiopática: remodelación anormal de la vasculatura pulmonar. Supone 10-20%.
- Secundaria:
 - Patología pulmonar: asfixia grave en el síndrome de aspiración de meconio (SAM), neumonía, sepsis, síndrome de distrés respiratorio.
 - Broncopulmonar moderada-grave.
 - Infecciones pulmonares o sistémicas (streptococo grupo B).
 - Asfixia perinatal.
 - Hipoplasia pulmonar, hernia diafragmática congénita (HDC).
 - Cardiopatías congénitas.

El tratamiento de la HPPRN de primera línea será: Soporte ventilatorio; mantenimiento de una oxigenación adecuada; soportes hemodinámicos; sedoanalgesia; vasodilatación pulmonar; control hidroelectrolítico y como tratamiento de



rescate: ECMO (extracorpórea membrana oxigenación). La oxigenación por membrana extracorpórea permite asistir temporalmente el fracaso cardíaco y/o pulmonar asegurando la oxigenación y la perfusión durante días o semanas con una mejoría demostrada en la supervivencia en numerosas indicaciones. Su uso está restringido a determinadas indicaciones y requiere de cuidados médicos, quirúrgicos y de enfermería, específicos y altamente especializados.

Como vasodilatadores pulmonares tenemos:

1. Óxido nítrico inhalado (ONi): tratamiento de elección cuando persiste la hipoxemia grave, definida como índice de oxigenación ($IO = \text{presión media en las vías respiratorias} \times \text{FiO}_2 \div \text{PaO}_2 \times 100$) mayor 20. Vasodilatador pulmonar selectivo, se administra de forma inhalada y tiene una vida media muy corta. La dosis inicial son 20 ppm para RN a término. El ONi precisa de instauración precoz para una respuesta satisfactoria.
2. Inhibidores de la fosfodiesterasa: milrinona y sildenafil. La milrinona se utiliza en neonatos a término y prematuros tardíos con HTP que no son sensibles o tienen una respuesta subóptima al ONi. Es un vasodilatador no selectivo por lo que puede provocar hipotensión. Sildenafil usado con ONi parece mejorar la oxigenación.
3. Prostaglandinas y análogos: epoprostenol y iloprost. Para casos refractarios, como alternativa están los análogos sintéticos de prostaglandinas PGI₂. Su mecanismo es diferente, aunque complementario al del ONi. En la HTP-PRN existe experiencia con epoprostenol en perfusión intravenosa. El iloprost permite la administración vía inhalatoria. Por nebulización ha demostrado igual eficacia con menos efectos secundarios sistémicos como hipotensión o antiagregación. El iloprost (2) presenta ventajas como mayor estabilidad, mayor vida media (20-30 min) y mayor duración de efecto 60-120 min frente a 10-30 min del epoprostenol.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

a. PRESENTACIÓN CLÍNICA

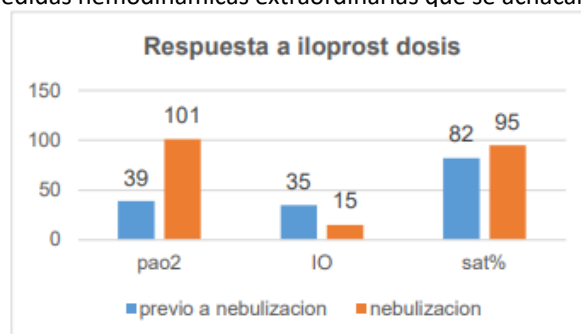
Varón de edad gestacional 40 +2, con 4.1 kg de peso. Parto eutócico. Apgar 5/6/7 que se estabiliza en sala de partos con CPAP (presión positiva continua en la vía aérea) por distrés respiratorio e hipoxemia que precisa FiO₂ (fracción inspirada de oxígeno) hasta 1. Se decide ingreso en la unidad neonatal y se realizan todos los procedimientos necesarios acorde con la situación clínica del paciente.

En la ecografía cardíaca/funcional se observa regular contractilidad y relleno de cavidades de visu., tabique interventricular rectificado, bajo gasto cardíaco y flujo sistémico en límite bajo de la normalidad con signos de HTP; no visualización ductus arterioso. El paciente presenta hipertrofia moderada de ventrículo derecho y tabique interventricular con signos de HTP severa. Se realiza interconsulta a cardiología infantil y se concluye el diagnóstico de HIPERTENSION PULMONAR SECUNDARIA A CIERRE PRECOZ DE DUCTUS ARTERIOSO.

Se instaura soporte respiratorio con IOT (intubación oro traqueal: oxígeno y óxido nítrico inhalado ONi) Hemodinámicamente inestable, con soporte inotrópico de PC de adrenalina, noradrenalina, milrinona, y dobutamina. Sedoanalgesiado con midazolam, fentanest y rocuronio. Permanece con monitorización de NIRS y BRAINZ. A nivel infeccioso se realiza cobertura empírica ampicilina + gentamicina. Mantiene temperaturas entre 37.5 y 38 °C rectal a pesar del paracetamol. Se informa a los progenitores de la situación crítica con inestabilidad hemodinámica y riesgo de mortalidad.

En las siguientes horas de vida mejoría de función sistólica general sobre todo derecha con empeoramiento de los signos de HTPRN. Variabilidad de saturaciones entre 80-82%. IO de 20 alcanzando su punto más alto en 28 el tercer día de vida. A pesar de la gravedad del paciente (IO > 25) no era todavía candidato a ECMO (IO > 35-45 durante 2-4 h) (4)

Ante el empeoramiento de los datos de HTP con hipoxemia severa (IO 24) con ineficaz respuesta al ONi se decide asociar iloprost nebulizado. Se inicia 0,5 mcg/Kg como dosis inicial (3) para valorar tolerancia y respuesta. Se observa respuesta adecuada remontado los valores de saturación de oxígeno hasta 90-95% y presión arterial hasta 100 pero no se mantiene en el tiempo por lo que la dosis de iloprost se aumenta a 1mcg/kg/4h (se prepara en 4ml de agua para inyección y se nebuliza en 30 min), y posteriormente a 2,5 mcg /kg/2h (5)(6). Se observan hipotensiones aisladas en los primeros 10 min de la nebulización que no requieren medidas hemodinámicas extraordinarias que se achacan a la velocidad de administración.



Ante esta situación y la bibliografía consultada se decide iniciar en día +5 de vida, y tras 48h de tratamiento con iloprost, la administración continúa nebulizada a 0.8 mcg/kg /h (se prepara 20 mcg hasta 30 ml con api y nebulizar en 6 h Ritmo de la bomba 5 ml/h).

b. EVOLUCIÓN

El paciente respondió adecuadamente al tratamiento con iloprost en nebulización continua y se mantuvo durante 7 días a 1.2 mcg/kg /h. Se preparaban 30 mcg hasta 42 ml con agua para inyección cada 6 h y se nebulizaba a 7ml/h. Los marcadores respiratorios fueron mejorando lentamente, aunque a diferencia de casos clínicos reportados no fue una evolución inmediata. Se realizó la retirada de tratamientos paulatinamente. Primero el Oni que inicio el descenso en el día 11 de vida hasta suspenderse en el 15. En el día 17 se vuelve a nebulizaciones discontinuas muy lentamente hasta el día + 45 de vida que se suspende por completo y se planifica el alta a domicilio sin medicación de soporte en la actualidad a cargo de cardiología infantil.

DISCUSIÓN

Nuestro paciente presentaba un cierre precoz del ductus arterioso durante la vida intrauterina no detectado en el seguimiento del embarazo. Se desconoce en qué momento o causa fue el origen del cierre. Se realizó una exhaustiva anamnesis a la madre sobre medicamentos, alimentación y sus hábitos para intentar encontrar la causa de este hecho, pero sin éxito.

En este caso no se intentó en el tratamiento con sildenafil debido a la falta de respuesta al ONi ya que comparten mecanismo de acción. Además, la selección del iloprost se hace no sólo por su mejor tolerancia a nivel hemodinámico que sus compañeros de grupo como el epoprostenol sino también por su efecto remodelador de los vasos pulmonares (9) y propiedades antiinflamatorio. Además, al poder administrarse inhalado, su efecto VD es selectivo con menos efectos adversos que sus compañeros de grupo.

A nivel de efectos adversos el iloprost ha sido muy bien tolerando no presentando efectos sobre la coagulación, ni función hepática ni renal. Los momentos de caída de tensión fueron bien tolerados y desaparecieron con la administración de modo continuo. Como único efecto a describir fue a nivel cutáneo y mucosas, tanto conjuntiva como nasal. En un principio se creyó que era 6 debido a su efecto vasodilatador, pero se sospecha que la causa origen pueda ser el etanol presente como excipiente en la fórmula del iloprost. La erupción cutánea e irritación faringolaríngea están descritos en la ficha técnica (10).

Por ello se debe proteger los ojos durante las nebulizaciones y limpiar la cara y ojos con suero fisiológico tras cada administración. En nuestro caso como los primeros días la administración fue endotraqueal no se observó este efecto hasta más tarde.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Desde hace un par de años se ha estrechado la relación entre el servicio de farmacia y el de neonatología debido a la integración del farmacéutico hospitalario en el equipo de neonatólogos colaborando en el día a día de la unidad y la renovación de los procedimientos, protocolos y procesos del servicio. Dicha incorporación no solo mejora la calidad del cuidado médico, sino que también puede contribuir significativamente a reducir errores de medicación y mejorar los resultados en los pacientes más frágiles.

Como es habitual en este campo, existe muy poca información accesible sobre los medicamentos y su uso. En este caso, desde el primer momento el farmacéutico hospitalario colaboró en la toma de decisiones y procedimientos para conseguir la mejor utilización del iloprost en este paciente. Fue fundamental la labor realizada con la búsqueda bibliográfica y la resolución de las incógnitas que surgen como dosis, preparación, forma de administración ya que no se había utilizado hasta ahora el iloprost en la unidad.

El farmacéutico realizó un asesoramiento eficaz y productivo respecto al manejo y preparación de la medicación. Una de las dificultades fue encontrar documentos que explicaran la forma de administrar el iloprost de forma nebulizada con los diferentes sistemas que existen de soporte respiratorio.

A su vez, la velocidad de administración era muy importante para mantener el efecto del fármaco por lo que se fue ajustando la dilución hasta encontrar la forma más adecuada y estable. Finalmente, la dosificación en modo continuo solucionó los problemas iniciales de hipotensión y la falta de respuesta mantenida.

Debido a la falta de preparaciones comerciales destinadas a este grupo de población, el servicio de enfermería realiza numerosas y complejas manipulaciones de la medicación por lo que la incorporación del farmacéutico es esencial para asegurar el uso correcto de los medicamentos, agilizar todos los procedimientos, monitorizar las respuestas terapéuticas, notificar las sospechas de efectos adversos y apoyar en las situaciones de emergencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Moro M. De guardia en Neonatología. 4ª edición. Editorial medica panamericana.
2. UpToDate (Pediatric drug information). Disponible en: www.uptodate.com
3. Pediamecum. <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>
4. Sánchez Luna M, et al. Oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO). Indicaciones y guías para el contacto con una unidad de ECMO. An Esp Pediatr 2002;57(1):51-4
5. Seung Hyun K. et al PhD Department of Pediatrics, Hanyang University College of Medicine, Seoul, Korea. Inhaled Iloprost as a First-Line Therapy for Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn. Neonatal Med 2019 November;26(4):191-197.
6. Yıldırım Ş. Inhaled iloprost is an effective alternative therapy for persistent pulmonary hypertension in newborns. Pulm Circ. 2023 Jul 18;13(3):e12268. doi: 10.1002/pul2.12268. PMID: 37469523; PMCID: PMC10352650.
7. Concheiro Guisán A, Sousa Rouco C, Suárez Traba B, Paradelo Carreira A, Ocampo Cardalda S, Antelo Cortizas J. Iloprost inhalado: una alternativa terapéutica para la hipertensión pulmonar persistente del recién nacido [Inhaled iloprost: a therapeutic alternative for persistent pulmonary hypertension of the newborn]. An Pediatr (Barc). 2005 Aug;63(2):175-6. Spanish. doi: 10.1157/13077463. PMID: 16045880.
8. Colglazier E, Ng AJ, Parker C, Woolsey D, Holmes R, Dsouza A, Becerra J, Stevens L, Nawaytou H, Keller RL, Fine-man JR. Safety and tolerability of continuous inhaled iloprost in critically ill pediatric pulmonary hypertension patients: A retrospective case series. Pulm Circ. 2023 Sep 19;13(3):e12289. doi: 10.1002/pul2.12289. PMID: 37731624; PMCID: PMC10507570.
9. Santos-Martínez LE, Moreno-Ruiz LA, Jiménez-Santos M, Olmos-Temois SG, Bojorquez-Guerrero LA, Baranda-Tovar FM. Utilidad clínica del iloprost inhalado en la hipertensión arterial pulmonar [Clinical utility of inhaled iloprost in pulmonary arterial hypertension]. Arch Cardiol Mex. 2014 JulSep;84(3):202-10. Spanish. doi: 10.1016/j.acmx.2014.01.003. Epub 2014 Jul 4. PMID: 25001057.
10. Ficha técnica Ventavis 10 microgramos/ml solución para inhalación por nebulizador.

39. USO DE ECLIZUMAB EN RECHAZO AGUDO HUMORAL EN TRASPLANTE CARDIACO, A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0782>

AUTORES

GONZÁLEZ GONZÁLEZ, C; ANTÓN MARTÍNEZ, M; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

INTRODUCCIÓN

El rechazo de trasplante cardiaco humoral (mediado por anticuerpos, RMA) es una de las causas de fallo del injerto cardiaco y suele presentar peor pronóstico que el rechazo celular. El objetivo del tratamiento es eliminar los anticuerpos anti HLA donante específico (DSA) preexistentes y evitar su síntesis. La plasmaféresis retira mecánicamente los anticuerpos circulantes, las inmunoglobulinas inespecíficas a altas dosis previenen su síntesis; el rituximab activa la apoptosis de células B e induce reducción de títulos de anticuerpos.

Cuando estos tratamientos han fracasado, las últimas guías (The International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) Guidelines for the Care of Heart Transplant Recipients) de trasplante cardiaco consideran eclizumab como una posible opción de tratamiento para el rechazo hiperagudo mediado por anticuerpos.

El caso clínico que vamos a describir es un paciente varón trasplantado en 2019, que ingresó en nuestro centro en agosto de 2023 por insuficiencia cardiaca y rechazo humoral agudo. Tras fracaso a las primeras líneas de tratamiento se solicitó para ello tratamiento con eclizumab.

Desarrollaremos la evolución clínica del paciente, así como el abordaje terapéutico que se ha realizado.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 62 años trasplantado urgentemente de corazón el 21 de mayo de 2019. No presentó complicaciones de infección ni rechazo tras el trasplante durante el primer año. En 2022 es diagnosticado de linfoma de conducto auditivo de la zona marginal asociado a inmunosupresión, por lo que se decide disminuir la dosis de micofenolato a 500mg c/12h. En julio de 2023 reingresa por insuficiencia cardíaca. Se objetiva disfunción biventricular (FEVI 40% con edema), NT-proBNP elevado y coronariografía normal. Se realizó biopsia endomiocárdica sin rechazo histológico con captación de C4d por parte de los miocitos de grado leve. Se decide tratar con megabolos de corticoides durante 3 días y recibe el alta.

Otros antecedentes:

- Linfoma de Hodking en 1992 tratado y en remisión completa
- Cardiopatía isquémica crónica, infarto de miocardio en 1997
- Exfumador desde 2008
- Catarata de ojo derecho
- Infección y colitis por citomegalovirus en 2019
- Colecistitis aguda no complicada
- Sin alergias/intolerancias conocidas

Tratamiento concomitante:

- Furosemida 40 mg/24h
- Micofenolato de mofetilo 500 mg/12h
- Tacrólimus 1.5 mg/24h
- Prednisona 5 mg/24h
- Atorvastatina 40 mg/24h
- Valsartán 80 mg/24h
- Omeprazol 20 mg/24h
- Pentoxifilina 600 mg/12h

Descripción del problema de salud:

Reingresa en agosto de 2023 para biopsia programada, presentando un cuadro de insuficiencia cardiaca. Se reciben los resultados de los anticuerpos DSA, siendo positivos en alta tasa para DR51 (MFI 12000). En la biopsia se comprueban depósitos de C4d y se completa el diagnóstico de rechazo humoral. Se inicia tratamiento: se administran 2 dosis de rituximab, 6 sesiones de plasmaféresis, 6 de inmunoglobulinas inespecíficas y timoglobulinas. Además, se realiza conversión de micofenolato a everólimus.

A pesar de las terapias estándar el paciente presenta mala evolución clínica, en soporte con ECMO con intentos de destete no favorables.

Por ello, el Servicio de Cardiología solicita al Servicio de Farmacia iniciar el tratamiento con eclizumab 900 mg/10 días, 3 dosis.

Plan:

Establecimos una reunión multidisciplinar con el equipo médico responsable del paciente para comentar el caso y las opciones disponibles. Se aportó bibliografía disponible y se realizaron las gestiones necesarias para recibir el fármaco solicitado en el menor tiempo posible. En los días posteriores a las infusiones se revisó el estado del paciente para vigilar posibles reacciones adversas o intolerancias y las analíticas para revisar la persistencia de anticuerpos anti HLA. Se llevó a cabo un seguimiento del paciente para confirmar las dosis en semanas posteriores dado el delicado estado salud que presentaba. Se elaboró en la Unidad de Mezclas Intravenosas del Servicio de Farmacia las dosis de eclizumab correspondientes.

Evolución y desenlace:

El paciente presentó disfunción sistólica, presiones intracardíacas y gasto con la necesidad de soporte inotrópico. Tres días después de la primera dosis de eculizumab los anticuerpos anti HLA fueron negativos. El paciente se encontraba estable hemodinámicamente pero dependiente de ECMO, con valores desfavorables de destete. Tras las tres dosis de eculizumab, el paciente continuaba con soporte ECMO pero las necesidades de noradrenalina habían disminuido, así como la disfunción ventricular.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El farmacéutico intervino en diferentes puntos del proceso asistencial tras la solicitud del fármaco:

1. **Revisión sistemática de la bibliografía disponible:**

- 1.1. Existe un caso publicado de un receptor de alotrasplante cardíaco con insuficiencia cardíaca aguda súbita debida a RAM aguda tardía y aparición brusca de DSA que recuperó totalmente la función del alotrasplante tras la administración de eculizumab sin plasmaféresis. Eliminó completamente los DSA circulantes con timoglobulina, inmunoglobulinas intravenosas (IGIV) y rituximab administrados posteriormente.
- 1.2. En otro estudio se evaluaron y compararon las características clínicas y los resultados de los pacientes que recibieron eculizumab 900 mg semanales (n=8) para el tratamiento de la RAM y los pacientes que no lo recibieron (n=10). El estudio concluye que, aunque los resultados no son favorables, el eculizumab podría desempeñar un papel en el tratamiento de la RMA con compromiso hemodinámico en receptores de trasplante cardíaco en situaciones en las que no haya otra alternativa disponible.
- 1.3. En las guías de trasplante cardíaco y hepático se incluye como opción de tratamiento alternativo a todas las opciones mencionadas anteriormente. Éste actúa como inhibidor del componente c5 del complemento.
- 1.4. En la revisión de UptoDate® también se contempla eculizumab como opción terapéutica en rechazos refractarios a tratamiento ya que actúa a nivel del complemento.

2. **Validación de la dosis en función del peso.** Se realizó la recomendación posológica al equipo médico.

3. **Revisión de contraindicaciones.** En este caso, se recomendó la vacunación frente al meningococo y se llevó a cabo como tratamiento profiláctico.

4. **Revisión de interacciones,** dado que el paciente había recibido otros tratamientos como ganciclovir, anidulafungina, isavuconazol, piperacilina/tazobactam, tacrólimus, azatioprina y rituximab. No se encontraron interacciones que contraindicasen el uso de eculizumab.

5. **Gestión del pedido al laboratorio fabricante:** se cumplimentaron diferentes formularios solicitados por el laboratorio en los que se indicaba el uso fuera de indicación y la profilaxis frente al meningococo. Estos fueron firmados por el médico facultativo responsable, el farmacéutico facultativo y la jefatura del Servicio de Farmacia.

6. **Elaboración del informe para la Dirección Médica del Hospital:** dado que se trataba de un caso fuera de indicación en ficha técnica, fue necesaria la firma del consentimiento informado por parte del paciente, así como realizar un informe para la Dirección Médica del centro. En el mismo se expuso la evidencia científica disponible, los detalles del estado del paciente y el coste del tratamiento. Finalmente, se autorizó y pudo administrarse.

7. **Revisión del protocolo de elaboración de la preparación farmacéutica en campana de flujo horizontal y supervisión de la elaboración de la preparación por enfermería.**

8. **Otras intervenciones:** por otro lado, el paciente positivizó para citomegalovirus, por lo que desde farmacia se validó el tratamiento con ganciclovir intravenoso, se gestionó su elaboración y su dispensación.

DISCUSIÓN

Desde el Servicio de Farmacia se llevó a cabo la valoración clínica del paciente para poder tener acceso al fármaco. Desde el momento de la solicitud, se actuó como nexo entre la Dirección del Hospital y el médico especialista. Se gestionó el documento como fuera de indicación para disponer del medicamento lo antes posible, teniendo en cuenta el estado crítico del paciente y la escasa evidencia científica disponible. El farmacéutico fue responsable de la elaboración de la preparación medicamentosa y de la dispensación a la unidad de pacientes críticos coronarios.

Con estas actuaciones, el Servicio de farmacia contribuyó a la evolución favorable del paciente y al desarrollo del proceso asistencial, poniendo de manifiesto la importancia de la presencia del farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria en los distintos equipos médicos y en las unidades de pacientes críticos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Antibody-Mediated Rejection in Cardiac Transplantation: Emerging knowledge in diagnosis and management. A scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 2015;131:1608-1639
2. Yerly P, Rotman S, Regamey J, Aubert V, Aur S, Kirsch M, Hullin R, Pascual M. Complement blockade with eculizumab to treat acute symptomatic humoral rejection after heart transplantation. *Xenotransplantation*. 2022 Jan;29(1):e12726. doi: 10.1111/xen.12726. Epub 2022 Jan 10. PMID: 35001433; PMCID: PMC9285545.
3. Kittleson MM, Patel N, Chang DH, Kransdorf EP, Kobashigawa JA, Patel JK. Eculizumab for antibody-mediated rejection in heart transplantation: A casecontrol study. *Clin Transplant*. 2021 Dec;35(12):e14454. doi: 10.1111/ctr.14454. Epub 2021 Sep 23. PMID: 34402096.
4. The International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) Guidelines for the Care of Heart Transplant Recipients, 2022
5. Howard J Eisen, MD, FACC, FAHA, FHFSa, FAST Kiran K Khush, MD, MAS. Heart transplantation in adults: Treatment of rejection [Internet] UpToDate [consultado en octubre 2023]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/eculizumab-drug>

6. Manual de Trasplante Cardíaco. Unidad de Insuficiencia Cardíaca Avanzada y Trasplante Cardíaco Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Edición noviembre 2020. Valladolid; 2020

40. MANEJO Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE LA TUBERCULOSIS MULTIRRESISTENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0783>

AUTORES

MARTÍNEZ MEROÑO, JJ; MULLERA MARTÍ, M; FERNÁNDEZ RIBAS, C; PRAT RIERA, A; ARMENGOL ROSELL, S; TODA SAVALL, MR; MARTÍN-URDA DIEZ-CANSECO, A; BOSACOMA ROS, N
HOSPITAL DE PALAMÓS. HOSPITAL, 36 PALAMÓS. GIRONA

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es una enfermedad bacteriana de declaración obligatoria causada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis* que suele afectar a los pulmones y se transmite de persona a persona a través del aire. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), cada año, 10 millones de personas se ven afectadas por la TB siendo la principal causa de muerte infecciosa a nivel mundial. Los síntomas comunes de la TB incluyen: tos prolongada, dolor en el pecho, debilidad o fatiga, pérdida de peso, pérdida de apetito, escalofríos, fiebre y sudores nocturnos. A menudo, estos síntomas son leves durante muchos meses, lo que provoca retrasos en el diagnóstico y aumenta el riesgo de transmitir la infección. La resistencia a los fármacos antituberculosos clásicos supone un reto al añadirse complejidad al tratamiento y conlleva un peor pronóstico de evolución. El caso descrito permite revisar el manejo de los fármacos antituberculosos en el contexto de la multiresistencia y discutir sobre las opciones del tratamiento, así como su seguimiento y adherencia.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 70 años con buen apoyo socio-familiar, natural de Honduras, buena función renal y hepática, con antecedentes de hipertensión esencial, diabetes mellitus tipo 2 e hipertrigliceridemia. Toma como medicación habitual valsartan/hidroclorotiazida 160/25mg cada 24h; metformina 850mg cada 12h; hidroferol 0.266mg/mes e Insulina Glargina 27UI/24h. Debido a la similitud de los síntomas con otras patologías, el diagnóstico de la TB resultó especialmente complejo. En julio de 2023, la paciente consultó al médico de cabecera debido a una dorsalgia paraespinal derecha, siendo tratada con analgésicos. En septiembre del mismo año, se le diagnosticó bronquitis, para la cual se inició un tratamiento con antibióticos y corticoides orales. En el mes de octubre, presentó una disfonía de 37 días de evolución sin respuesta al tratamiento. En diciembre, debido a su historial de hipertensión arterial, acudió a urgencias por cifras tensionales elevadas, recibiendo una prescripción de enalapril. En enero de 2024, debido a una tos persistente, atribuido a un efecto adverso del iECA, se modificó su tratamiento a valsartan e hidroclorotiazida. Finalmente, en febrero de 2024, la paciente acudió a urgencias por fiebre y malestar general por días de evolución, además explicó que llegó de su país hacía 7 meses con síntomas respiratorios desde octubre y pérdida de peso de 10 Kg en los últimos dos meses. Se decidió ingreso hospitalario ante sospecha de TB.

El diagnóstico precoz de la TB sigue dependiendo principalmente del examen microscópico y molecular. Para el examen microscópico se realizó una tinción de Ziehl-Neelsen⁴, donde se observaron de 1 a 10 bacilos acido-alcohol resistente (BAAR) por campo, lo que confirma la presencia de bacteria causante de la tuberculosis.

Se recogió una muestra de esputo por la mañana, en ayunas, cuando la concentración de bacterias es mayor. Se analizó por técnicas moleculares basadas en la amplificación de ácidos nucleicos de las muestras clínicas por el Xpert[®] MTB/XDR y resultó positiva.

Además de realizar el examen microscópico y molecular se llevó a cabo el cultivo de Lowenstein, esencial para el diagnóstico fenotípico de *M. tuberculosis*. El aislamiento del agente causal no solo permite realizar estudios de sensibilidad frente a antimicrobianos sino también el seguimiento del tratamiento y la recuperación del paciente. Por lo general, el tiempo de incubación deber ser prolongado debido a sus características de crecimiento lento (6-8 semanas).

Como exploración complementaria se realizó un TAC torácico que mostró lesión pulmonar cavitada y otras lesiones nodulares con diseminación broncogénica bilateral.

Los resultados de estas pruebas específicas son esenciales antes de iniciar el tratamiento, siguiendo la recomendación de la OMS. La OMS destaca la importancia de corroborar el diagnóstico por laboratorio antes de comenzar un régimen de tratamiento prolongado, ya que todos los pacientes considerados para dicho régimen deben tener un diagnóstico confirmado. Tras este estudio y por la técnica de PCR a tiempo real se diagnosticó TB, siendo esta resistente a rifampicina y quinolonas. Se consultó al especialista en medicina tropical, salud internacional y tuberculosis y se consensuó el siguiente tratamiento considerando la clínica del paciente, a pesar de ser sensible a isoniazida: bedaquilina, delamanid, linezolid y clofazimina durante 6 meses.

Se declaró el caso al Servicio de Vigilancia y Epidemiología de la CCAA correspondiente y se realizó también un estudio de contactos con un total de cuatro núcleos familiares, los cuales llevaron un seguimiento en sus zonas de residencia e incluso un tratamiento profiláctico en caso necesario, encontrándose dos casos secundarios de TB.

DISCUSIÓN

Se recomienda que cualquier paciente, tanto niño como adulto, diagnosticado con TB resistente a la rifampicina y sin resistencia conocida o presente a la isoniazida, sea tratado con un régimen recomendado para la tuberculosis multirresistente (TB-MDR). Estudios indican que alrededor del 90% de las cepas resistentes a la rifampicina también muestran resistencia a la isoniazida en pacientes VIH negativos. La isoniazida es uno de los componentes más importantes de los regímenes de tratamiento de primera línea para la tuberculosis. Las decisiones sobre los regímenes apropiados deben tomarse en función de la posible eficacia, seguridad, preferencia del paciente y juicio clínico, teniendo también

en cuenta los resultados de las pruebas de susceptibilidad, el historial de tratamiento del paciente, la gravedad y la localización de la enfermedad.

El tratamiento pautado de la paciente sigue las recomendaciones de la OMS:

- La **bedaquilina** debe incluirse en regímenes más prolongados para la TB-MDR en pacientes de 18 años o más (recomendación firme).
- **Linezolid** debe incluirse en el tratamiento de pacientes con TB-MDR/RR (resistencia a la rifampicina) con regímenes más prolongados (recomendación fuerte).
- Se pueden incluir **clofazimina** y cicloserina o terizidona en el tratamiento de pacientes con tuberculosis MDR/RR en regímenes más prolongados (recomendación condicional).
- **Delamanid** puede incluirse en el tratamiento de pacientes con TB-MDR/RR de 3 años o más con regímenes más prolongados (Recomendación condicional).
- La respuesta al tratamiento se controla mediante baciloscopia y cultivo de esputo mensuales siguiendo las recomendaciones de la OMS: En pacientes con tuberculosis multirresistente o resistente a la rifampicina (MDR/RR-TB) que reciben tratamiento prolongado regímenes, la realización del cultivo de esputo además de la micoscopia de frotis de esputo, se recomienda monitorear la respuesta al tratamiento. (Recomendación fuerte). Es deseable que el cultivo de esputo se repita a intervalos mensuales.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Durante el ingreso se realizó la validación del tratamiento consultando principalmente las fichas técnicas de los medicamentos implicados así como el documento de la OMS: *Operational handbook on tuberculosis module 4*.

La dosis de la **bedaquilina** es de 400mg (4 comprimidos de 100mg) diarios durante las dos primeras semanas y 200mg (2 comprimidos de 100mg) 3 veces a la semana para el resto del tratamiento. Su mecanismo de acción es inhibir específicamente la ATP sintasa micobacteriana. Es de destacar la importancia de realizar un electrocardiograma (ECG) antes de iniciar el tratamiento y al menos cada mes después del inicio, ya que la bedaquilina puede prolongar el intervalo QT. También se tienen que monitorizar los niveles de potasio, calcio y magnesio séricos y un control de la función hepática, debido a una posible elevación de las transaminasas. Este medicamento se debe administrar por vía oral con alimentos, puesto que su administración con las comidas aumenta casi al doble su biodisponibilidad oral.

La **clofazimina** es un medicamento indicado para la lepra que ha demostrado actividad in vitro contra *M. tuberculosis* y se utiliza como tratamiento off-label de segunda línea contra la tuberculosis. La dosis de la clofazimina es de 100mg al día y este fármaco está disponible solamente a través de medicamentos en situaciones especiales (MSE) junto con un informe médico y la conformidad del laboratorio, por lo tanto, se siguió el circuito establecido en el Servicio de Farmacia para dicha solicitud. Aunque el mecanismo de acción no se conoce en su totalidad, parece que se une preferiblemente al ADN de la micobacteria e inhibe su crecimiento y replicación. Es importante advertir al paciente que una de sus reacciones adversas frecuentes y también llamativa es la coloración rojiza-marrón oscura de la piel, cambios de coloración de la conjuntiva, cornea, fluido lacrimal, fluidos corporales y secreciones (sudor, esputo, orina y heces). La clofazimina también puede afectar a la capacidad para la conducción de vehículos y utilización de maquinaria. Para asegurar el máximo de absorción, este medicamento deberá tomarse con las comidas o con leche.

La posología del **delamanid** es 100mg/12h (2 comprimidos de 50mg cada 12h). El delamanid inhibe la síntesis de ácidos micólicos alterando así la estructura de la pared celular micobacteriana. Al igual que la bedaquilina, el delamanid puede también aumentar el intervalo QT. Por consiguiente, la monitorización mediante ECG se vuelve aún más esencial. También es importante un control de albumina y electrolitos ya que se une a proteínas plasmáticas $\geq 99.5\%$. Delamanid se debe tomar con alimentos ya que la administración con ellos aumenta la biodisponibilidad en 2,7 veces.

El **linezolid** inhibe selectivamente la síntesis de proteínas por unión al ribosoma 23S impidiendo la formación del complejo de iniciación funcional 70S. La dosis recomendada para la TB-MDR es de 600mg/24h. Este fármaco interacciona con los medicamentos que se metabolizan por el citocromo p450 y puede producir un aumento del efecto hipertensivo producido por pseudoefedrinas y el hidrocloreuro de fenilpropanolaminas. Siendo muy importante por tanto, el control de tensión arterial debido a su antecedente de hipertensión esencial. También se recomienda un hemograma semanal debido a que se han identificado casos de mielosupresión, en especial la plaquetopenia. El linezolid no se ve alterado con alimentos ya que tiene una biodisponibilidad oral del 100%.

Durante el ingreso se realizó la conciliación de la medicación y la validación. Se comprobaron posibles interacciones, dosis y efectos adversos, así como la solicitud de clofazimina a MSE. Se monitorizó la función renal y hepática, las cuales no sufrieron modificaciones. El hemograma tampoco sufrió ninguna alteración apreciable. Se realizó un electrocardiograma previo al inicio del tratamiento que resultó normal.

Se dispensó la medicación y se realizó educación sanitaria dónde se entregó un calendario (Figura 1) con las dosis y posologías de los antituberculosos para facilitar la adherencia al tratamiento. La adherencia es un factor primordial para asegurar la efectividad debido a la larga duración del tratamiento, la facilidad de transmisión y la posibilidad de crear más resistencias. Para ello, desde el SF, programamos las próximas citas de atención farmacéutica y dispensamos la cantidad necesaria de cada medicamento haciéndolo coincidir con las visitas médicas. Aprovechando este momento para evaluar la adherencia del paciente y hacer un seguimiento de los posibles efectos adversos que el paciente pueda presentar.

Figura 1. (Pág. siguiente)

Marzo 2024						
Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
26	27					3
4	5					10
11	12					17
18	19	20	21	22	23	24
	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)
	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)
	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h
	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h
25	26	27	28	29	30	31
Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)	Bedaquilina 400mg (4x100mg)
Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)	Delamanid 100mg/12h (2x50mg/12h)
Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h	Clofazimina 100mg/24h
Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h	Linezolid 600mg/24h

BIBLIOGRAFÍA

1. Seung KJ, Keshavjee S, Rich ML. Multidrug-Resistant Tuberculosis and Extensively Drug-Resistant Tuberculosis. Cold Spring Harb Perspect Med. 2015 Apr 27;5(9):a017863.
2. WHO operational handbook on tuberculosis Module 4: Treatment Drugresistant tuberculosis treatment. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240065116>
3. Procedimientos en Microbiología Clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Disponible en: <https://www.seimc.org/documentos-cientificos>
4. Ficha técnica Clofazimina [Internet]. [citado 15 de abril de 2024]. Disponible en: <https://mse.aemps.es/mse/login>
5. Fichas técnicas de Bedaquilina, Delamanid y Linezolid [Internet]. [citado 15 de abril de 2024]. Disponibles en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
6. J. Mensa, A. Soriano et al. Guía de Terapéutica Antimicrobiana 2024.

41. ANEMIA APLÁSICA MODERADA: ¿PACIENTES EN UN LIMBO?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0784>

AUTORES

BENITO IBÁÑEZ, VV; OCA LUIS, B; NIEVAS BAÑOS, AB; DIAZ SANCHEZ, M; RODRIGUES CORTEZ, JA HOSPITAL DE LOS SANTOS REYES. AV. RUPERTA BARAYA, 6 ARANDA DE DUERO. BURGOS

INTRODUCCIÓN

La anemia aplásica es un trastorno de la célula madre hematopoyética que provoca la pérdida de precursores de las células sanguíneas, hipoplasia o aplasia de la médula ósea y citopenias en dos o más líneas celulares (eritrocitos, leucocitos y/o plaquetas). Los síntomas se deben a anemia, trombocitopenia (petequias, hemorragia) o leucopenia (infecciones). El diagnóstico requiere demostrar pancitopenia periférica y una biopsia de médula ósea que revele una médula ósea hipocelular. El tratamiento generalmente implica inmunosupresión con globulina antitimocítica equina, ciclosporina, agonistas de la trombopoyetina o trasplante de médula ósea.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Presentamos el caso de varón de 67 años con los siguientes antecedentes:

- Hipertensión Arterial
- Hipoacusia
- Ulcus gástrico Forrest III. Hemorragia digestiva alta secundaria a antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Intervenciones quirúrgicas: Intervenido de cuerpo extraño abdominal con Pseudoaneurisma iliaca externa derecha. Ewentración abdominal

El paciente es remitido al hospital desde atención primaria tras evidenciar en analítica 6.6 g/dl de hemoglobina. Tenía clínica de astenia de varias semanas de evolución. El paciente estaba en tratamiento con dexketoprofeno desde hace meses, con toma de unos 5 a 8 comprimidos semanales. Negaba datos de sangrado, heces negras u otros síntomas. Analítica al ingreso: hemoglobina 6,6g/dL, plaquetas $40 \times 10^3/\mu\text{L}$, neutrófilos $1,9 \times 10^3/\mu\text{L}$.

Inicialmente se sospechó de posible patología de origen gástrico por el consumo de AINES. Pero ante gastroscopia normal se derivó a hematología. Ante sospecha de aplasia medular dada la afectación de las tres series, se realizaron las siguientes pruebas:

IF AMO: estudio medular	Estudio FISH en médula ósea:	Estudio clonalidad HPN:	Citogenética MO:
<ul style="list-style-type: none"> o 35.9 % de linfocitos o 5.9 % de monocitos o 18.3 % de eritroblastos o 36.5 % de Serie Mieloide o 1.4 % de células CD117+ CD34- (54 % granulocíticas y 32.6 % eritroides) o 0.2 % de células CD34 positivas (69% mieloides, 31% Linfoides) o Sin alteraciones madurativas en serie granulocítica, monocítica o eritroide en base a los antígenos estudiados. o No se detectan células inmaduras con fenotipo aberrante 	Ausencia de alteración en regiones cromosómicas. C-8, 7Q, 5Q, 20Q: 0% células patológicas.	No se detectan anomalías asociadas a proteínas GPI en monocitos y neutrofilos maduros de la sangre periférica, lo que en desdarta un clon HPN. Clonalidad linfoide: amplificación policlonal	46 XY, no alteraciones cromosómica s numéricas ni estructurales.

Aspirado MO: hipoplasia global sin evidentes signos displásicos en las tres series (megacariocítica, eritroide y granulopoyética). Al no observarse signos displásicos por inmunofluorescencia en el aspirado, ni alteraciones citogenéticas, se confirmó el diagnóstico de aplasia medular frente a síndrome mielodisplásico/hipoplásico.

A pesar de que el paciente no cumplía con los criterios para aplasia medular grave o muy grave, al tener aplasia medular moderada y citopenia grave de al menos una línea, se decidió iniciar tratamiento inmunosupresor.

En el hospital de referencia consideraron que al tener una aplasia menos grave no era candidato para iniciar globulina antitimocítica de caballo (ATGAM), con lo que se inició ciclosporina 100mg/12h. Tras semanas de ajustes de dosis según niveles se decidió añadir eltrombopag ya que no se consiguió una respuesta adecuada (en base al ensayo clínico en fase II Eltrombopag for Moderate Aplastic Anemia #NCT01328587). Se tituló la dosis de eltrombopag según respuesta hematológica hasta dosis máximas de 150mg/24h.

En cuanto a la ciclosporina tras continuos cambios ajustando dosis según niveles deseados se suspendió finalmente tras diez meses por empeoramiento de la función renal. El paciente fue derivado a nefrología donde constataron insuficiencia renal secundaria al tratamiento hipotensor y ciclosporina.

Finalmente, ante las citopenias y las necesidades transfusionales del paciente, el hospital de referencia aceptó derivación para inicio de ATGAM. Se inició a dosis de 40mg/kg (2.960mg) durante 4 días. Con la primera administración el paciente presentó reacción transfusional con tiritonas e hipertensión por lo que se tuvo que parar la infusión. Tras mayor dilución y enlentecimiento de velocidad de perfusión no se presentaron incidencias posteriores.

La administración ya de la segunda dosis se realizó en 10 horas y finalizó sin problemas, pero a las 24 horas posteriores el paciente presentó lesiones dérmicas en abdomen y extremidades tipo purpúricas junto con habones, que fueron compatibles con enfermedad de suero. Tras la administración de corticoides presentó resolución de la totalidad de las lesiones. Unos días más tarde se administraron la tercera y cuarta dosis sin más incidencias.

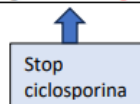
Durante el ingreso del paciente se reinició la ciclosporina, pero dado el empeoramiento de la función renal con la reintroducción del fármaco se ha decidido sustituir por micofenolato.

Esquema de las analíticas y acontecimientos (en rojo los valores fuera de rango):


Analíticas	11/01/2023	03/02/2023	13/03/2023	17/04/2023	16/05/2023	13/06/2023	11/07/2023
Hematíes	2,1x10 ⁶ /μL	3,1x10 ⁶ /μL	2,6x10 ⁶ /μL	2,7x10 ⁶ /μL	2,7x10 ⁶ /μL	2,7x10 ⁶ /μL	3,0x10 ⁶ /μL
Hemoglobina	6,6g/dl	9,5g/dl	8,6g/dl	9,3g/dl	9,5g/dl	9,6g/dl	10,2g/dl
Plaquetas	26x10 ³ /μL	23x10 ³ /μL	35x10 ³ /μL	43x10 ³ /μL	58x10 ³ /μL	55x10 ³ /μL	52x10 ³ /μL
Leucocitos	3,50x10 ³ /μL	3,50x10 ³ /μL	3,50x10 ³ /μL	3,50x10 ³ /μL	4,60x10 ³ /μL	4,26x10 ³ /μL	5,22x10 ³ /μL
Neutrofilos	1,30x10 ³ /μL	1,10x10 ³ /μL	1,00x10 ³ /μL	1,30x10 ³ /μL	2,40x10 ³ /μL	1,67x10 ³ /μL	1,99x10 ³ /μL
Linfocitos	1,60x10 ³ /μL	2,10x10 ³ /μL	2,10x10 ³ /μL	1,80x10 ³ /μL	1,80x10 ³ /μL	2,13x10 ³ /μL	2,57x10 ³ /μL
Creatinina	1,2mg/dl	1,65mg/dl	1,71mg/dl	1,63mg/dl	1,54mg/dl	1,71mg/dl	1,33mg/dl
Ciclosporina	-	123,5ng/ml	224,4ng/ml	156,8ng/ml	174,2ng/ml	206,5ng/ml	161,1ng/ml




Analíticas	14/08/2023	07/09/2023	10/10/2023	20/11/2023	11/12/2023	09/01/2024
Hematíes	3,1x10 ⁶ /μL	3,1x10 ⁶ /μL	3,1x10 ⁶ /μL	3,2x10 ⁶ /μL	3,0x10 ⁶ /μL	2,6x10 ⁶ /μL
Hemoglobina	10,4g/dl	10,1g/dl	9,8g/dl	9,5g/dl	8,7g/dl	7,4g/dl
Plaquetas	51x10 ³ /μL	58x10 ³ /μL	62x10 ³ /μL	59x10 ³ /μL	45x10 ³ /μL	24x10 ³ /μL
Leucocitos	5,5x10 ³ /μL	4,84x10 ³ /μL	4,87x10 ³ /μL	4,56x10 ³ /μL	6,69x10 ³ /μL	4,94x10 ³ /μL
Neutrofilos	2,27x10 ³ /μL	1,84x10 ³ /μL	1,90x10 ³ /μL	1,70x10 ³ /μL	2,61x10 ³ /μL	1,76x10 ³ /μL
Linfocitos	2,69x10 ³ /μL	2,54x10 ³ /μL	2,38x10 ³ /μL	2,21x10 ³ /μL	3,25x10 ³ /μL	2,59x10 ³ /μL
Creatinina	1,64mg/dl	1,88mg/dl	1,98mg/dl	2,05 mg/dl	2,20mg/dl	1,81mg/dl
Ciclosporina	133,2ng/ml	119,7ng/ml	122,9ng/ml	64 ng/dl	-	-




Análíticas	22/02/2024	23/02/2024	24/02/2024	29/02/2024	01/03/2024	02/03/2024	18/03/2025	17/04/2024
Hemáties	2,43x10 ⁶ /μ	2,46x10 ⁶ /μ	2,24x10 ⁶ /μ	2,77x10 ⁶ /μ	2,77x10 ⁶ /μ	2,53x10 ⁶ /μ	3,03x10 ⁶ /μ	2,94x10 ⁶ /μ
Hemoglobina	8g/dl	7,6g/dl	6,9g/dl	8,5g/dl	8,6g/dl	7,9g/dl	9,6g/dl	9,3g/dl
Plaquetas	16x10 ³ /μ	12x10 ³ /μ	11x10 ³ /μ	16x10 ³ /μ	13x10 ³ /μ	7x10 ³ /μ	12x10 ³ /μ	28x10 ³ /μ
Leucocitos	3,6x10 ³ /μL	1,6x10 ³ /μL	2,1x10 ³ /μL	2,7x10 ³ /μL	3,4x10 ³ /μL	3,3x10 ³ /μL	3,2x10 ³ /μL	3,4x10 ³ /μL
Neutrófilos	1,7x10 ³ /μL	1,5x10 ³ /μL	1,3x10 ³ /μL	1,9x10 ³ /μL	2,7x10 ³ /μL	2,9x10 ³ /μL	1,8x10 ³ /μL	1,8x10 ³ /μL
Linfocitos	1,7x10 ³ /μL	0,1x10 ³ /μL	0,5x10 ³ /μL	0,6x10 ³ /μL	0,6x10 ³ /μL	0,3x10 ³ /μL	1,2x10 ³ /μL	1,2x10 ³ /μL
Creatinina	1,53mg/dl	1,36mg/dl	1,42mg/dl	1,06mg/dl	1,29mg/dl	1,30mg/dl	1,63mg/dl	1,40mg/dl
Ciclosporina	-	-	-	-	96,9 ng/dl	125 ng/dl	161 ng/dl	-



Se añade
ATGAM



Se reinicia
ciclosporina



Stop
ciclosporina

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

- En nuestra comunidad autónoma los medicamentos que son fuera de indicación con visado de inspección pasan a dispensación hospitalaria. Desde el servicio de farmacia se realizó el informe para el uso de ciclosporina para su aprobación por parte de la dirección médica, además del fuera de indicación de eltrombopag al no ser una anemia grave y un medicamento de alto impacto económico.
- Le realizamos la consulta de inicio tanto de ciclosporina como de eltrombopag, explicando la dosificación, la administración y posibles efectos adversos. Además, consensuamos con el paciente el horario de la toma de los medicamentos debido sobre todo a la interacción de eltrombopag con los lácteos. Le dimos información por escrito de su tratamiento.
- Las siguientes consultas de continuación de tratamiento fueron cada dos semanas, ya que el hematólogo quería tener un seguimiento estrecho del paciente hasta ajustar dosis. En la entrevista con el paciente nos percatamos de que no se tomaba del todo bien la medicación ya que nos comentaba que le sobraban más pastillas de las que debería. Debido a que la dosificación de ciclosporina iba a sufrir cambios según los niveles terapéuticos tras la evaluación farmacocinética y la sospecha de mala adherencia, consensuamos con el paciente que trajese la medicación sobrante en las próximas consultas para mejorar su administración y evitar errores de dosificación. Con el paso de las semanas conseguimos que el paciente fuese muy consciente con su medicación y lo tomase adecuadamente a pesar de la complejidad de la posología.
- Transiciones: a los tres días del alta en el hospital de referencia el paciente vino a consulta y detectamos que no se estaba tomando eltrombopag. Durante el ingreso le habían cambiado el horario habitual, como consecuencia el paciente no entendió este cambio y suspendió la medicación. Gracias a la entrevista con el paciente pudimos detectar el malentendido a tiempo y no influyó en las analíticas posteriores.
- A lo largo de las consultas le realizamos recomendaciones sobre:
 - protección solar
 - hidratación dada el empeoramiento de la función renal
 - control tensión arterial
- En espera de resultados a la terapia ATGAM el paciente sigue con eltrombopag y se ha decidido el cambio a mifofenolato debido a la insuficiencia renal en el que también se debe realizar informe de fuera de indicación.
- A pesar de que nuestro paciente no tuviese una aplasia grave al diagnóstico, ha requerido tratamiento y el que no esté estandarizado para este tipo de pacientes hace difícil la toma de decisiones. Es necesario coordinar un equipo multidisciplinar por la complejidad que presenta tanto el tratamiento como la patología además de las dificultades de comprensión de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

- Gerber GF. Anemia aplásica. Manual MSD. Revisado/modificado junio 2023.
- Fichas técnicas de los medicamentos. Disponibles en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Grupo español de trasplante hematopoyético y terapia celular. Guía para el diagnóstico y tratamiento de las insuficiencias medulares. 2019.
- Fan X, Desmond R, Winkler T, Young DJ, Dumitriu B, Townsley DM, GutierrezRodrigues F, Lotter J, Valdez J, Sellers SE, Barranta ME, Shalhoub RN, Wu CO, Albitar M, Calvo KR, Young NS, Dunbar CE. Eltrombopag for patients with moderate aplastic anemia or uni-lineage cytopenias. Blood Adv. 2020 Apr 28;4(8):1700-1710. doi: 10.1182/bloodadvances.2020001657. PMID: 32330244; PMCID: PMC7189303.
- Peffault de Latour R, Kulasekararaj A, Iacobelli S, et al. Eltrombopag Added to Immunosuppression in Severe Aplastic Anemia. N Engl J Med 2022;386(1):11- 23. doi:10.1056/NEJMoa2109965
- Townsley DM, Scheinberg P, Winkler T, Desmond R, Dumitriu B, Rios O, Weinstein B, Valdez J, Lotter J, Feng X, Desierto M, Leuva H, Bevans M, Wu C, Larochelle A, Calvo KR, Dunbar CE, Young NS. Eltrombopag Added to Standard Immunosuppression for Aplastic Anemia. N Engl J Med. 2017 Apr 20;376(16):1540-1550. doi: 10.1056/NEJMoa1613878. PMID: 28423296; PMCID: PMC5548296.
- Winkler T, Fan X, Cooper J, et al: Treatment optimization and genomic outcomes in refractory severe aplastic anemia treated with eltrombopag. Blood 133(24):2575–2585, 2019. doi: 10.1182/blood.2019000478

8. Zhang Y, Li J, Li X, Geng Q, Xie Y, Zhang G, Wei M, Ma Y. Efficacy and safety of immunosuppressive therapy combined with eltrombopag for severe aplastic anemia: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev.* 2024 Apr 4;13(1):101. doi: 10.1186/s13643-024-02515-2. PMID: 38576005; PMCID: PMC10993616.

42. TRATAMIENTO PROLONGADO CON ISAVUCONAZOL A DOSIS ALTAS EN ECMO: A PROPÓSITO DE UN CASO CLÍNICO GUIADO POR MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0785>

AUTORES

PAU PARRA, A; DOMÉNECH MORAL, L; SOSA GARAY, M; RIERA, J; GALLART, E; LARROSA GARCIA, M; LALUEZA BROTO, P; GORGAS TORNER, MQ

H. UNIVERSITARI GENERAL DE LA VALL D'HEBRON. PASSEIG VALL D'HEBRON 119-129 BARCELONA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

La oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO) es una terapia de soporte utilizada en fracaso respiratorio y/o cardiaco refractario a la terapia convencional. La ECMO puede comportar alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas adicionales, más allá de los cambios fisiopatológicos inherentes al paciente crítico. En el caso de la terapia antimicrobiana, los posibles cambios en el volumen de distribución y el aclaramiento en pacientes sometidos a ECMO pueden conllevar a una exposición subóptima, lo cual podría tener un impacto en los resultados clínicos¹. Las alteraciones farmacocinéticas pueden ser debidas al fenómeno de adsorción en el circuito de ECMO, condicionado por el diseño del circuito y las propiedades fisicoquímicas del fármaco, particularmente por la lipofilia (determinada por el coeficiente de partición n-octanol/agua [log P]) y la unión a proteínas plasmáticas (UPP). Los fármacos altamente lipófilos y con una elevada UPP tienen más probabilidad de presentar secuestro en el circuito ECMO. Otro de los fenómenos descritos en la ECMO es la hemodilución, afectando principalmente a fármacos hidrófilos y con bajo volumen de distribución, como los β -lactámicos². La dosificación óptima de antimicrobianos puede suponer un desafío en esta población de pacientes críticos, en los que la monitorización farmacocinética (TDM) resulta esencial para asegurar una adecuada exposición y reducir el riesgo de fracaso terapéutico, efectos adversos y aparición de resistencias³.

Los pacientes críticos tienen una elevada susceptibilidad a infecciones, incluyendo infecciones fúngicas, como la aspergilosis pulmonar invasiva (API).³ En pacientes con ECMO, la infección por *Aspergillus* se asocia con una elevada mortalidad a largo plazo, por lo que el diagnóstico precoz y el tratamiento antifúngico apropiado es crucial.⁴ Entre los antifúngicos de elección en el tratamiento de la API se encuentran voriconazol e isavuconazol.⁵ Isavuconazol es el antifúngico triazólico más novedoso autorizado en el tratamiento de aspergilosis invasiva o mucormicosis en pacientes adultos. La dosis de carga recomendada es de 200 mg/8H las primeras 48 horas (seis dosis), seguido de una dosis de mantenimiento de 200 mg/24h. Isavuconazol presenta múltiples ventajas respecto al resto de azoles, como voriconazol, incluyendo amplio espectro de actividad, menos interacciones farmacológicas y un perfil de seguridad favorable, así como una farmacocinética lineal y proporcional a la dosis⁶. La recomendación de TDM rutinario de isavuconazol es controvertida. Sin embargo, en pacientes críticos, particularmente aquellos que requieren soporte con ECMO, la monitorización de isavuconazol puede ser útil para optimizar la exposición y evitar efectos adversos.^{7,8} Varias series de casos en pacientes en ECMO tratados con isavuconazol reportaron una intensificación de dosis debido a niveles infraterapéuticos.⁹ Aunque el rango terapéutico no está claramente definido, el objetivo en el tratamiento de la aspergilosis pulmonar invasiva planteada en el protocolo de nuestro centro es una concentración mínima de isavuconazol (ISA-Cmin) entre 2.5 y 5.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$. El límite inferior se estableció en base a las concentraciones del estudio pivotal SECURE6 y el límite superior considerando un estudio en vida real que relaciona concentraciones superiores con efectos adversos gastrointestinales.¹⁰

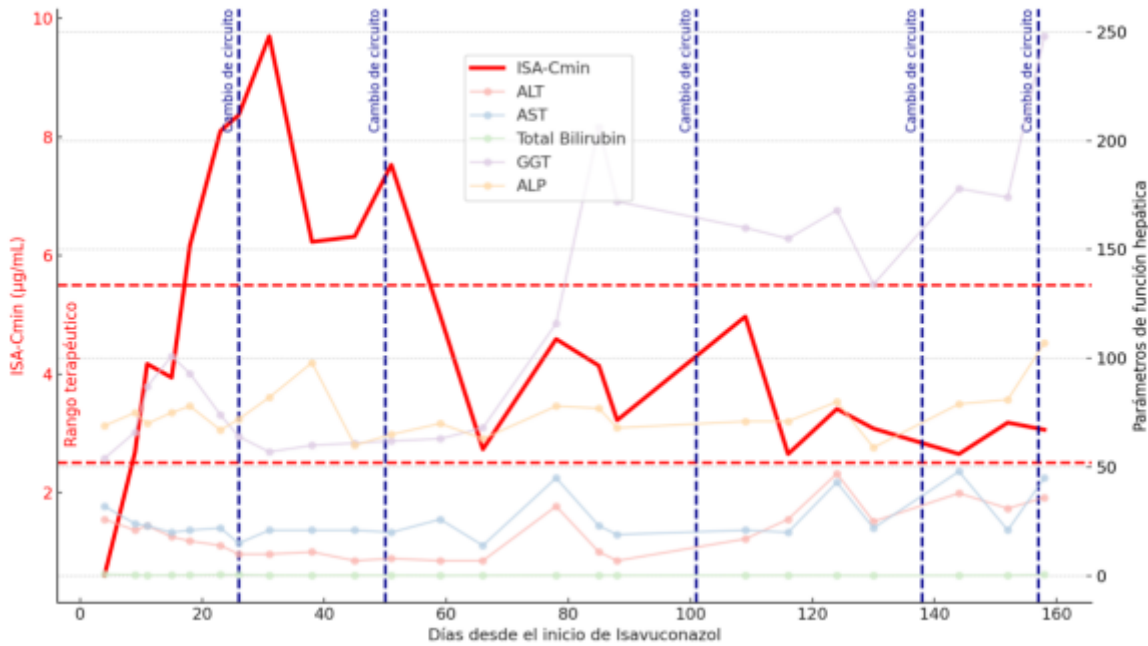
DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de una mujer de 58 años, sin hábitos tóxicos y con antecedentes de colitis microscópica, síndrome depresivo ansioso y asma alérgica acompañada de bronquiectasias cilíndricas, en tratamiento con corticoesteroides inhalados y broncodilatadores. En cuanto a las variables antropométricas, presentaba un peso de 65 kg, altura de 1.60 m y un índice de masa corporal (IMC) de 25.4 kg/m².

La paciente acude a urgencias por aumento progresivo de disnea, asociada a tos con expectoración mucosa y tiritonas de una semana de evolución. Requiere inicio de oxigenoterapia (alto flujo con VMK), corticoterapia, tratamiento broncodilatador y antibioterapia de amplio espectro con piperacilina-tazobactam. En contexto de empeoramiento respiratorio, requiere ingreso en UCI y ventilación mecánica invasiva. Tras una semana de ingreso, persiste con hipoxemia refractaria, por lo que se inicia soporte con ECMO veno-venosa (Sistema CardioHelp(R), Maquet). Todos los cultivos microbiológicos y estudios de autoinmunidad resultaron negativos, identificándose únicamente signos de enfisema intersticial en la biopsia pulmonar.

Dos semanas después, se confirma crecimiento de *Aspergillus terreus complex* (sensible a azoles) tanto en el aspirado broncoalveolar (BAS) como en el lavado broncoalveolar (BAL), con galactomanano sérico positivo (0.666) y en BAL (3.379). De acuerdo con los criterios de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer y el Grupo de Estudio de Micosis (EORTC/MSG)³, se diagnóstica de una probable API y se inicia isavuconazol.

Figura 1. Evolución de parámetros hepáticos y concentraciones valle de isavuconazol (ISA-Cmin).



Tras las seis dosis de carga y ya con la dosis de mantenimiento de 200 mg/24h, la ISA-Cmin fue de 0.8 µg/mL (día +4), por lo que se aumentó la dosis de mantenimiento a 200 mg/12h y se acordó TDM en una semana. En la determinación siguiente (día +10), ISA-Cmin fue de 2.68 µg/mL, lo que llevó a escalar la dosis a 200 mg/8h, considerando que se encontraba en el límite inferior del rango terapéutico. Esta dosis se mantuvo durante las siguientes tres semanas (días +11-32), requiriendo una reducción de dosis después de la cuarta semana debido a un ISA-Cmin de 9.7 µg/mL (día +31). Aunque no se observaron signos de toxicidad hepática, con una alanina aminotransferasa (ALT) de 10 U/L y una aspartato aminotransferasa (AST) de 21 U/L, estos hallazgos ocurrieron simultáneamente con episodios de náuseas, diarrea y dolor abdominal. Esta clínica gastrointestinal podría estar relacionada con otros factores (como efectos adversos asociados con otros medicamentos o la colitis), aunque ocurrió dentro de un período de alrededor de 3 semanas (hasta la evaluación realizada el día +50) en el que la paciente presentó ISA-Cmin superiores al rango terapéutico (> 5.5 µg/mL). A pesar de ajustar el intervalo de dosificación a cada 12 horas, lograr niveles terapéuticos de ISA-Cmin requirió varias semanas debido a su elevada vida media (≈ 110 horas).

Después de esto, durante más de cuatro meses (días +33-162), la paciente mantuvo isavuconazol 200 mg/12h, con una ISA-Cmin mediana de 3.4 (rango intercuartílico [RIC]: 3.1 – 4.9) µg/mL. A lo largo de este intervalo, se realizaron diecisiete evaluaciones de ISA-Cmin (aproximadamente semanalmente); el 82% (14 de 17) estaban en rango terapéutico, con una variabilidad intraindividual del 36.8%. No se observaron alteraciones clínicamente relevantes en el perfil hepático: ALT de 17 (10 - 26) UI/L, AST de 21 (20 - 25) UI/L, bilirrubina total de 0.29 (0.25 – 0.40) mg/dL, FA (fosfatasa alcalina) de 72 (69 – 79) UI/L y GGT (gamma-glutamil transferasa) de 93 (63 – 164) UI/L. La Figura 1 muestra la evolución del perfil hepático y las ISA-Cmin durante el tratamiento con isavuconazol, así como los intercambios del circuito ECMO durante este período. Se observó una tendencia a la hipoalbuminemia (albúmina < 3.5 g/dL), con una albúmina mediana de 3.2 (3.0 – 3.5) g/dL. No se reportó toxicidad gastrointestinal durante este período de mantenimiento.

La respuesta al tratamiento antifúngico fue favorable, negativizando el galactomanano sérico tras 7 días de tratamiento y sin nuevos aislamientos de hongos filamentosos en muestras respiratorias. Sin embargo, el tratamiento se continuó más allá de la duración recomendada en la API (6-12 semanas), como profilaxis secundaria, debido a que la paciente estaba esperando un trasplante de pulmón y para prevenir una nueva infección fúngica. Durante este período en soporte con ECMO previo al trasplante pulmonar, la paciente se mantuvo despierta, traqueostomizada y realizando rehabilitación, dados los beneficios atribuidos a la estrategia ECMO-awake. No presentó fracasos orgánicos añadidos a la insuficiencia respiratoria, por lo que no requirió otras técnicas extracorpóreas que pudiesen tener un impacto en la exposición a isavuconazol, como la terapia de reemplazo renal continuo. No obstante, presentó otras complicaciones infecciosas adicionales para las que recibió tratamiento antimicrobiano dirigido.

A los 6 meses de su ingreso, recibió un trasplante bipulmonar (el día +162 del inicio del isavuconazol), por lo que el tratamiento antifúngico se cambió a micafungina 150 mg/24h, de acuerdo con las recomendaciones de profilaxis antimicrobiana de nuestro centro. Lamentablemente, la paciente falleció un mes después del trasplante debido a múltiples complicaciones, no relacionadas con la infección fúngica inicial.

DISCUSIÓN

Según nuestro conocimiento, se trata del primer caso clínico que aporta datos de exposición a isavuconazol a dosis altas durante un período prolongado (más de cinco meses), incluyendo el seguimiento de la función hepática y evaluación de efectos adversos gastrointestinales. A pesar de la sobreexposición inicial relacionada con la dosis de 200 mg/8h, el uso de una dosis de mantenimiento aumentadas de 200 mg/h permitió mantener ISA-Cmin dentro del rango terapéutico objetivo

durante la mayor parte del periodo, sin efectos adversos asociados. Diferentes estudios muestran que no existe una clara relación entre la exposición a isavuconazol con la toxicidad y resultados clínicos^{6,9}, lo que es consistente con la ausencia de hepatotoxicidad a pesar de la ISA-Cmin elevada en nuestro caso. Sin embargo, acorde con otros estudios en vida real¹⁰, los efectos adversos gastrointestinales se observaron principalmente cuando la paciente mantuvo ISA-Cmin elevadas durante varias semanas.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La administración del tratamiento antimicrobiano apropiado puede suponer un desafío en los pacientes críticos, incluyendo aquellos con ECMO, por lo que la monitorización de sus concentraciones constituye un instrumento para optimizar la exposición a estos. En relación con la ECMO, isavuconazol presenta propiedades fisicoquímicas que lo convierten en un potencial candidato a presentar adsorción al circuito: elevada lipofilia y unión a proteínas plasmáticas (>99%).² Sin embargo, el oxigenador no parece afectar a las concentraciones de isavuconazol, según un estudio reciente.¹¹ Nosotros no observamos una clara tendencia de reducción de ISA-Cmin tras los cambios de circuito, por lo que no podemos concluir que exista un fenómeno de adsorción hasta la saturación del circuito de ECMO. La limitación es que las determinaciones ISA-Cmin se realizaron como parte de la práctica clínica del farmacéutico, sin disponer de muestras inmediatamente antes y después del cambio del circuito.

La evidencia disponible sobre farmacocinética de isavuconazol en pacientes críticos en ECMO es escasa y deriva principalmente de series de casos muy heterogéneos. Alcanzar el objetivo de ISA-Cmin en estos pacientes parece retrasarse cuando se utiliza una dosis de carga estándar, lo que sugiere que una dosis inicial de isavuconazol más alta, como 400 mg, podría ser beneficioso.⁹ Aunque este enfoque no se aplicó en el caso descrito, utilizar una dosis inicial más alta podría haber mejorado la exposición precoz. Las alteraciones en la farmacocinética de isavuconazol en pacientes con ECMO probablemente sean consecuencia de varios factores, incluidos cambios fisiopatológicos asociados al estado crítico, así como otras variables con impacto descrito en ISA-Cmin, como la obesidad o el uso de terapia de reemplazo renal.^{7,8} En nuestro caso, no fue posible estimar los parámetros farmacocinéticos debido a la recogida retrospectiva de los datos. A pesar de que la paciente no era obesa (IMC \approx 25 Kg/m²) y no requirió otras técnicas extracorpóreas, la hipoalbuminemia pudo haber contribuido a aumentar la fracción libre de isavuconazol y, por lo tanto, su aclaramiento.

Se requieren más estudios bien diseñados para evaluar específicamente el impacto del ECMO en la farmacocinética del isavuconazol. Sin embargo, nuestro caso de una paciente en ECMO proporciona datos relevantes sobre el uso prolongado de isavuconazol a dosis elevadas donde el TDM constituye una herramienta útil para mitigar una posible exposición subóptima y guiar la dosificación. En este contexto, el farmacéutico clínico integrado en la actividad clínica de la UCI es el responsable de identificar aquellos pacientes candidatos a TDM, como se detalla en el caso de nuestra paciente. Consensuado con el equipo médico, se encarga de solicitar la analítica para determinar las concentraciones de ISA-Cmin y comentar con enfermería aspectos a considerar en el muestreo farmacocinético, como el momento de la extracción. Asimismo, una vez obtenidos los resultados, el farmacéutico lleva a cabo la interpretación de los resultados y, tras comentarlo con el equipo médico, se llevan a cabo los ajustes de dosificación requeridos. Por todo ello, la integración del farmacéutico, como experto en el ámbito de farmacocinética, en equipos multidisciplinar es crucial para promover la individualización de la terapia antimicrobiana en los pacientes críticos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gomez F, Veita J, Laudanski K. Antibiotics and ECMO in the Adult Population-Persistent Challenges and Practical Guides. *Antibiotics (Basel)*. 2022;11(3):338.
2. Abdul-Aziz MH, Roberts JA. Antibiotic dosing during extracorporeal membrane oxygenation: does the system matter? *Curr Opin Anaesthesiol*. 2020;33(1):71-82.
3. Gaffney S, Kelly DM, Rameli PM, et al. Invasive pulmonary aspergillosis in the intensive care unit: current challenges and best practices. *APMIS*. 2023;131(11):654-667.
4. Rodriguez-Goncer I, Thomas S, Foden P, et al. Invasive pulmonary aspergillosis is associated with adverse clinical outcomes in critically ill patients receiving veno-venous extracorporeal membrane oxygenation. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2018;37(7):1251-1257.
5. Ullmann AJ, Aguado JM, Arikan-Akdagli S, et al. Diagnosis and management of Aspergillus diseases: 2017 ESC-MID-ECMM-ERS guideline. *Clin Microbiol Infect*. 2018;24 Suppl 1:e1-e38.
6. Ficha Técnica Isavuconazol (Cresemba®). European Medicines Agency (EMA).
7. Höhl R, Bertram R, Kinzig M, et al. Isavuconazole therapeutic drug monitoring in critically ill ICU patients: A monocentric retrospective analysis. *Mycoses*. 2022;65(7):747-752.
8. Perez L, Corne P, Pasquier G, et al. Population Pharmacokinetics of Isavuconazole in Critical Care Patients with COVID-19-Associated Pulmonary Aspergillosis and Monte Carlo Simulations of High Off-Label Doses. *J Fungi (Basel)*. 2023 Feb 6;9(2):211.
9. Mertens B, Elkayal O, Dreesen E, et al. Isavuconazole Exposure in Critically Ill Patients Treated with Extracorporeal Membrane Oxygenation: Two Case Reports and a Narrative Literature Review. *Antibiotics (Basel)*. 2023;12(7):1085.
10. Furfaro E, Signori A, Di Grazia C, et al. Serial monitoring of isavuconazole blood levels during prolonged antifungal therapy. *J Antimicrob Chemother*. 2019;74(8):2341-2346.
11. Kriegl L, Hatzl S, Zurl C, et al. Isavuconazole plasma concentrations in critically ill patients during extracorporeal membrane oxygenation. *J Antimicrob Chemother*. 2022;77(9):2500-5.

43. MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DE CEFIDEROCOL EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y PLASMA EN EL TRATAMIENTO DE VENTRICULITIS POR STENOTROPHOMONAS MALTOPHILIA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0786>

AUTORES

RIBERA PUIG, C; PUIG-ASENSIO, M; NÚÑEZ GARATE, M; TUBAU, F; CORRAL ANSA, L; COBO SACRISTÁN, S; SANTOS PUIG, M; PADULLÉS ZAMORA, A
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

INTRODUCCIÓN

La ventriculitis y meningitis asociada a derivaciones y drenajes del líquido cefalorraquídeo (LCR) son una emergencia médica que requieren diagnóstico temprano, inicio rápido de tratamiento y un ingreso frecuente en la unidad de cuidados intensivos.¹ La tasa de infección es del 8% y aumenta con mayor duración del drenaje.² A nivel clínico se caracteriza por cefalea, náuseas, letargo y/o cambios en el estado mental, eritema y dolor en el tubo de derivación, fiebre y aumento de reactantes de fase aguda en ausencia de otra fuente de infección y síntomas y signos de peritonitis o dolor abdominal en la derivación ventriculoperitoneal. Para el diagnóstico es necesario extraer cultivo del LCR y hemocultivos, así como bioquímica de LCR, tinción de gram, pruebas de amplificación de ADN, b-D-glucano y galactomanano en LCR. Se recomienda realizar pruebas de imagen cerebral y de abdomen en caso de sospecha de infección de derivación ventricular externa (DVE) o ventriculoperitoneal respectivamente.³

Los principales patógenos responsables de la infección de derivación de LCR son *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos y los bacilos gramnegativos (BGN), mientras que es infrecuente la infección nosocomial por *Stenotrophomonas maltophilia*. El tratamiento empírico recomendado para la infección nosocomial es la asociación de vancomicina y un antipseudomónico (cefepima, ceftazidima o meropenem, según el patrón de sensibilidad local) a dosis meníngeas, y el tratamiento dirigido se rige según el antibiograma del microorganismo aislado causante de la infección. Se debe considerar tratamiento antimicrobiano intraventricular cuando la infección responde mal al tratamiento sistémico. La duración del tratamiento recomendada suele ser de 10 a 14 días. En pacientes con cultivos de LCR positivos repetidamente el tratamiento debe continuar durante 10 a 14 días después del último cultivo positivo.³

El cefiderocol es una nueva cefalosporina siderófora intravenosa aprobada para el tratamiento de infecciones bacterianas por BGNs aerobios resistentes a carbapenemes, como las cepas productoras de KPC y metalo- β -lactamasas (NDM, VIM e IMP), y bacilos gramnegativos no fermentadores resistentes a carbapenémicos como *Acinetobacter* spp, *Pseudomonas* spp y *Stenotrophomonas* spp. Fue aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el año 2020 para el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario, neumonía nosocomial, sepsis y bacteriemia en pacientes adultos con opciones de tratamiento limitadas.⁴ El punto de corte de la concentración mínima inhibitoria (CMI) teórica en EUCAST (1 enero 2024) para definir la sensibilidad de BGNs y *Pseudomonas aeruginosa* es de 2 mg/L.⁵

Los estudios de fase 2 y 3 excluyeron sistemáticamente a los pacientes con infecciones del sistema nervioso central (SNC), por lo que no existe dicha indicación en ficha técnica.⁶ La evidencia de penetración de la barrera hematoencefálica de cefiderocol es baja y la experiencia clínica en el tratamiento de infecciones en SNC es limitada.⁷ Recientemente se han descrito algunos casos de ventriculitis por *Pseudomonas aeruginosa* multiresistente (MR) en los que se utilizó cefiderocol como tratamiento de segunda o tercera línea, siendo eficaz en algunos de ellos. Adicionalmente, existen pocos datos de monitorización farmacocinética (TDM) de cefiderocol.⁷⁻⁹

La Tabla 1 recoge la bibliografía disponible de series de casos de ventriculitis y meningitis causadas por *P. aeruginosa*, tratadas con cefiderocol como segunda línea ya los que se les realizó TDM de concentraciones mínimas o predosis (C_{min}) plasmáticas y en LCR. En todos ellos se administró cefiderocol en infusión extendida de 3 horas y la determinación farmacocinética se realizó en estado estacionario. Las C_{min} observadas en todos los casos fueron superiores a la CMI del microorganismo tratado.

Tabla 1. Casos publicados de TDM de cefiderocol en infecciones del SNC.⁷⁻⁹

	Mesachari et al (2021)	Marcelo et al. (2022)	Luque-paz et al. (2022)	
Edad	77	63	70	
Sexo	hombre	hombre	No disponible	
Indicación	ventriculitis	ventriculitis	meningitis	
CMI cefiderocol (mg/L)	0.12	0.5	0.19	
Dosis cefiderocol	2g/6h	2g/4h	2g/6h	2g/8h
Filtrado glomerular (ml/min/1.73m ²)	44,8	90-120 hemodiafiltración en algún momento	>120	>120
C_{min} plasmática (mg/L)	105	40,5	107,2	39,0
Ratio C_{min} plasmática/CMI	210	81	564,2	205,6
C_{min} LCR (mg/L)	13	1,58	24,4	16,8
Ratio C_{min} LCR/CMI	26	3,2	128,4	88
Ratio LCR/plasma (%)	12.4	4	23	43
Resolución	curación	curación	exitus	

Describimos el caso de una mujer de 63 años sin alergias medicamentosas conocidas con antecedente de hipotiroidismo en tratamiento sustitutivo con levotiroxina. Ingresó en su hospital de referencia por un cuadro de hemorragia subaracnoidea aguda (HSA) Fisher IV espontánea secundaria a un aneurisma comunicante anterior izquierdo. Se objetivó hidrocefalia que requiere colocación de un DVE izquierdo y se deriva a nuestro centro el mismo día para embolización del aneurisma.

A los 6 días de ingreso se objetivó un aumento de reactantes de fase aguda y leucocitosis sin fiebre. Ante este hallazgo se adelanta la toma de muestras para el cultivo de control del LCR, que resultan negativas. Adicionalmente se realiza cultivo de aspirado faríngeo, urológico y de sangre seriados. Se orienta como infección no complicada del tracto urinario por *Escherichia coli* multisensible y traqueobronquitis por *Haemophilus influenzae* que inicialmente se tratan con piperacilina/tazobactam. Los días 8 y 9 de ingreso la paciente presenta fiebre persistente. Se extrae un segundo cultivo de LCR en el que se objetivó crecimiento de *S. maltophilia*, y en la bioquímica se objetivó normoproteinorraquia de 0.44 g/L (0.15-0.45), glucosa no consumida de 4.4 mmol/L (2.2-4.1), leucocitos $0.194 \times 10^9/L$ (0.000-0.005) y eritrocitos $0.0115 \times 10^9/L$. El día 9 de ingreso se recambia el DVE, se suspende el tratamiento con piperacilina/tazobactam y se inicia levofloxacino 500mg/12h y cotrimoxazol 15mg/kg (360mg/6h). El día 12, tras 72 horas del inicio del tratamiento, se suspende el cotrimoxazol debido a acidosis metabólica secundaria al fármaco y se mantiene levofloxacino dada la sensibilidad de la bacteria a quinolonas. El cultivo del LCR del día mismo día es negativo y los reactantes de fase aguda descienden. Se considera el crecimiento de la *S. maltophilia* como contaminación microbiológica y el día 14, tras 6 días de tratamiento antimicrobiano dirigido, se suspende levofloxacino.

El día 16 de ingreso se reinicia levofloxacino debido a un nuevo crecimiento de *S. maltophilia* en el cultivo del LCR del día anterior (día +15), en el que se sigue objetivando normoproteinorraquia 0.18 g/L, glucorraquia al límite 4.1 mmol/L y leucocitos $0.008 \times 10^9/L$. Dos días después (día +18) se reevalúa el LCR, en el que se objetivó crecimiento persistente de *S. maltophilia*. El día 19 de ingreso se suspende levofloxacino y se inicia cefiderocol 2g cada 8h ajustado a función renal (filtrado glomerular estimado CKDEPI 111 mL/min/1.73m²) en perfusión extendida de 3 horas. Dos días más tarde (día +21) se realiza un cultivo de control de LCR en el que sigue objetivándose crecimiento de *S. maltophilia*, normoproteinorraquia y glucosa no consumida. Debido a la incertidumbre sobre las concentraciones alcanzadas en LCR, el mismo día 21 (+2 días del inicio del tratamiento) a las 14:15h y el día 26 (+7 días del inicio del tratamiento) a las 14:45h se extraen muestras para la determinación de la C_{min} de cefiderocol en plasma y LCR según las indicaciones proporcionadas por el laboratorio externo analizador IBMP (*Institute f. Biomedical and Pharmaceutical Research*) de Nuremberg-Heroldsberg (Alemania), explicadas en el apartado de *Discusión y Aportación Farmacéutica*. Los resultados de concentraciones se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultados referentes a la extracción de la M1 (muestra 1) y M2 (muestra 2) de cefiderocol. CMI: concentración mínima inhibitoria.

Muestra	Día y hora de extracción	Dosis	CMI	C _{min} plasma (mg/L)	Ratio C _{min} plasma/CMI	C _{min} LCR (mg/L)	Ratio C _{min} LCR/CMI	Ratio LCR/plasma
M1	Día +21 14:15h	2g/8h	0.016	12.7	793.7	2.1	131.8	16.6
M2	Día +26 14:45h	2g/8h	0.016	7.17	448.1	1.8	116.0	25.7

El día 22 de ingreso, debido a estabilidad neurológica, se decide el traslado de la paciente a intermedios de neurocirugía. Los cultivos posteriores permanecen negativos (primer cultivo de LCR negativo el día 24 de ingreso, a los 6 días de tratamiento con cefiderocol) y el tratamiento con cefiderocol finaliza el día 45 de ingreso (duración total 26 días) sin presentar recidivas posteriores. Durante la totalidad del tratamiento antimicrobiano el filtrado se mantiene entre 106 y 117 ml/min/1.73m². Por persistencia de signos de hidrocefalia se decide colocar una derivación ventriculoperitoneal y una derivación espinal subaracnoidoperitoneal los días 47 y 82 de ingreso respectivamente. La paciente se mantiene estable y se da el alta hospitalaria a un centro sociosanitario, con una estancia hospitalaria total de 92 días.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La ventriculitis es una infección con una elevada morbimortalidad, difícil de tratar y asociada a malos resultados clínicos, con un peor pronóstico si es causada por una bacteria MR. El diagnóstico y la instauración de tratamiento precoz son fundamentales para el éxito terapéutico. Como ya hemos anticipado en la introducción, nuestro equipo de farmacéuticas clínicas intervino en diversos aspectos fundamentales del seguimiento y tratamiento, que se detallan a continuación.

Nuestro paciente presentó cultivos repetidamente positivos de *S. maltophilia* a pesar de recibir tratamiento dirigido a dosis meníngeas. La infectóloga interconsultora de la unidad de medicina intensiva contactó con el equipo de farmacia para solicitar el uso de cefiderocol fuera de ficha técnica. Se realizó una búsqueda exhaustiva de evidencia clínica del uso del cefiderocol para el tratamiento de infección del SNC y su penetración a barrera hematoencefálica confirmada con niveles plasmáticos y en LCR. Desde el equipo de farmacia se indicó la dosificación de cefiderocol ajustada por filtrado glomerular, así como la infusión extendida de 3 horas a pesar de tener indicación a SNC, tal como se indicaba en la bibliografía consultada. Para la correcta extracción y conservación se siguieron estrictamente las indicaciones proporcionadas por el laboratorio externo analizador IBMP (*Institute f. Biomedical and Pharmaceutical Research*) de Nuremberg-Heroldsberg (Alemania). Las muestras fueron extraídas por el médico intensivista y el neurocirujano y transportadas en un tubo de K3-EDTA al laboratorio clínico de nuestro centro a temperatura entre 2 y 8°C. Se procedió a la centrifugación a 4°C y a 3500 rpm durante 10 minutos. Inmediatamente después, se refrigeraron los tubos a 4°C durante 10 minutos y se transfirieron 2 mL

del sobrenadante de cada muestra a un tubo eppendorf. Las muestras se etiquetaron correctamente y se congelaron a -80°C hasta el posterior envío.

Un día después del envío se obtuvieron los resultados de las concentraciones de cefiderocol enviadas. El equipo de farmacia realizó la interpretación de los resultados al equipo de enfermedades infecciosas. Se objetivó una penetración del cefiderocol en SNC del 16.6% el día +2 del inicio de cefiderocol y de 25.7% el día +7, obteniendo unas C_{\min} totales en LCR 131.8 y 116.0 veces por encima la CMI del microorganismo durante todo el intervalo de administración. No obstante, en la comparación con la bibliografía publicada referida en el apartado de *Introducción*, se evidencia una elevada variabilidad inter e intraindividual en los resultados de la ratio de penetración al SNC. Así pues, en el caso de *Mesachari et al.* se evidenció una ratio LCR/plasma de 26, *Marcelo et al.* del 3.2 y *Luque-Paz et al.* del 128.4 y 88.0 consecutivamente.

Los datos confirman que cefiderocol presenta penetración a nivel de SNC y añade evidencia a la posibilidad de tratamiento de infecciones a SNC causadas bacilos gramnegativos aerobios multirresistentes o con intolerancia a líneas previas de tratamiento. No obstante, en CMI cercanas al punto de corte de sensibilidad de 2 mg/ml (EUCAST 2024) podrían no alcanzarse niveles superiores a C_{\min} el 100% del tiempo. En este caso podría ser una estrategia medir las concentraciones plasmáticas de cefiderocol a mitad del intervalo de administración o al 70% del intervalo de administración.

BIBLIOGRAFÍA

1. Valdeiros SR, et al. Nosocomial meningitis in intensive care: a 10-year retrospective study and literature review. *Acute Crit Care*. 2022 Feb;37(1):61-70. doi: 10.4266/acc.2021.01151.
2. Van de Beek D, et al. Nosocomial bacterial meningitis. *N Engl J Med*. 2010 Jan 14;362(2):146-54. doi: 10.1056/NEJMra0804573.
3. Tunkel AR, et al. 2017 Infectious Diseases Society of America's Clinical Practice Guidelines for Healthcare-Associated Ventriculitis and Meningitis. *Clin Infect Dis*. 2017 Mar 15;64(6):e34-e65. doi: 10.1093/cid/ciw861.
4. CIMA Ficha técnica Fetcroja 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201434/FT_1201434.html
5. ESCMID-European Society of Clinical Microbiology, Infectious Diseases. Eucast: Clinical breakpoints and dosing of antibiotics. Disponible en: https://www.eucast.org/clinical_breakpoints
6. Marcelo C, et al. Clinical Cure of a Difficult-to-Treat Resistant *Pseudomonas aeruginosa* Ventriculitis Using Cefiderocol: A Case Report and Literature Review. *Open Forum Infect Dis*. 2022 Aug 1;9(8):ofac391. doi: 10.1093/ofid/ofac391.
7. Meschiarri M, et al. Real-life experience with compassionate use of cefiderocol for difficult-to-treat resistant *Pseudomonas aeruginosa* (DTR-P) infections. *JAC Antimicrob Resist*. 2021 Dec 11;3(4):dlab188. doi: 10.1093/jacamr/dlab188.
8. Luque-Paz D, et al. Cerebrospinal fluid concentrations of cefiderocol during the treatment of extensively drug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* ventriculitis. *J Antimicrob Chemother*. 2022 May 29;77(6):1787-1789. doi: 10.1093/jac/dkac066.
9. Stevenson DR, et al. Nosocomial neurosurgical meningitis due to XDR *Pseudomonas aeruginosa*: clinical experience with cefiderocol. *JAC Antimicrobial Resist* 2022.

46. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN TRASPLANTE CARDIACO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0787>

AUTORES

BLANCO GARCÍA, P; ANTÓN MARTÍNEZ, M; GUITIÁN BERMEJO, C; MAGANTO GARRIDO, S; MONTERO LÁZARO, M; LLORENTE GÓMEZ, M; GÓMEZ DÍAZ, M; SÁNCHEZ SÁNCHEZ, MT
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. AV. RAMÓN Y CAJAL, 3 VALLADOLID. VALLADOLID

INTRODUCCIÓN

El trasplante cardíaco es un procedimiento médico complejo que se utiliza para tratar a pacientes con enfermedad cardíaca grave, como insuficiencia cardíaca avanzada o cardiopatía terminal. Este procedimiento implica el reemplazo del corazón enfermo o disfuncional de un paciente por un corazón sano de un donante fallecido.

La mejora en el pronóstico de la insuficiencia cardíaca tras un tratamiento médico adecuado, junto con la limitada fuente de donantes hacen que la selección de pacientes para trasplante priorice a aquellos con una mayor necesidad de trasplante cardíaco y con el máximo beneficio de la realización del mismo. Cuando se valora a un candidato se tienen en cuenta las siguientes condiciones:

- Excluir condiciones de comorbilidad extra cardíacas que comprometan la supervivencia del paciente.
- Realizar una correcta historia clínica examinando causas potencialmente reversibles de insuficiencia cardíaca.
- Establecer la presencia y reversibilidad de la hipertensión pulmonar.
- Estimar el pronóstico a corto plazo, para decidir el momento en el que debe incluirse al paciente en la lista de espera para trasplante cardíaco. La mortalidad durante el primer año postrasplante cardíaco es del 20%, por lo que es necesario realizar una correcta estratificación pronóstica.

La escala INTERMACS (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*) permite la estratificación de los pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada en siete niveles en función de su perfil hemodinámico y el grado de daño de órganos diana. La indicación de trasplante cardíaco se puede establecer como prioritaria en pacientes con situación de shock cardiogénico en INTERMACS 1 o 2 tras resolución de fallo multiorgánico, o que precisen asistencia circulatoria mecánica.

También en pacientes con dependencia de soporte inotrópico para mantener la perfusión a los órganos (INTERMACS 3). Los candidatos deben ser pacientes menores de 70 años, con una cardiopatía grave en situación terminal, sin otra opción terapéutica posible, y sin comorbilidades que incrementen el riesgo en el periodo postrasplante.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 59 años, exfumadora, con antecedentes personales de hipotiroidismo subclínico, dislipemia, diabetes tipo II y obesidad. Independiente para las actividades de la vida diaria, tiene 5 hijos y vive con su marido y una hija. Tratamiento farmacológico habitual (Tabla 1):

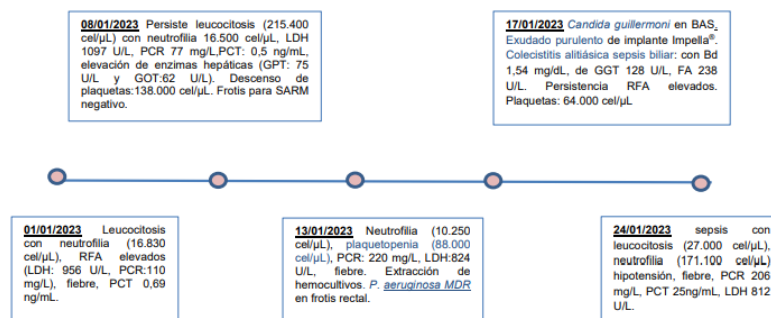
TABLA 1: Tratamiento farmacológico habitual según receta electrónica.

FÁRMACO	INDICACIÓN
Levotiroxina 50 mcg/ 24 h	Hipotiroidismo subclínico.
Simvastatina 20 mg/ 24 h	Dislipemia, prevención primaria de evento cardiovascular.
Metformina/sitagliptina 1000/50 mg / 24 h	Diabetes Mellitus-II.
Calcio/colecalciferol 500mg/1000 UI / 24 h	Prevención de fractura mujer menopáusica.

El día 23/12/22 presenta infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) anterolateral del tipo Killip IV (shock cardiogénico), con disfunción ventricular izquierda severa. Ingresa en la Unidad Coronaria del centro (UCI cardiaca) donde se realiza cateterismo cardiaco que evidencia oclusión aguda del tronco coronario izquierdo. Además, presenta parada cardiorrespiratoria con actividad eléctrica sin pulso, por lo que precisa asistencia ventricular para soportar el procedimiento. Se implanta un dispositivo de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) a 3 litros por minuto (lpm) manteniendo buenas cifras de tensión arterial media (65-80 mm Hg). Además, un balón de contrapulsación intraaórtico (BCIAO) como puente de recuperación. Al realizarse ventana neurológica, el TAC cerebral evidencia ictus en varios territorios vertebro-basilar y en la arteria cerebral media (ACM) derecha.

Tras el IAMCEST se valora si la paciente es candidata a trasplante cardiaco debido a la función ventricular residual que presenta. Según las Guías Europeas de Cardiología, para pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada INTERMACS 1 el gold standard de tratamiento es el trasplante cardíaco. Por lo tanto, será la prioridad absoluta del equipo médico poder incluirla en listas de espera de trasplante. Siguiendo el método SOAP se analizará el curso clínico de la paciente (Figura 1).

FIGURA 1: Curso clínico de la paciente en la fase previa al trasplante.



Subjetivo: La paciente se encuentra con intubación orotraqueal hasta el momento del trasplante, por lo que resulta difícil de valorar su estado clínico. Con el transcurso de los días del ingreso, su pronóstico se ha complicado y su estado anímico ha ido deteriorándose, requiriendo visitas por parte del equipo de psiquiatría.

Objetivo: Se extrajeron hemocultivos, cultivos de herida quirúrgica del dispositivo de asistencia ventricular (DAVI), así como cultivos de vigilancia epidemiológica durante la estancia en la Unidad Coronaria. Esto requirió adaptar la terapia antimicrobiana conforme la evolución clínica de la paciente: inicialmente recibe soporte ventilatorio con ECMO y BCIAO, éste último sustituido a los 7 días por un implante axilar derecho Impella® cp que se infecta durante la estancia, y es necesario recambiar por otro tipo de DAVI, el Impella® 5.0, colocándose en este caso en la arteria axilar izquierda con una duración de 10 días.

Análisis: La sucesión de complicaciones a nivel infeccioso ocurridas desde la implantación del DAVI dificultaron su pronóstico: desde el día de ingreso se pauta tratamiento empírico con piperacilina/tazobactam, añadiéndose cobertura frente a Gram + con linezolid. También fluconazol el 3/01/23 por las posibles candidemias.

El 8/01/23 ante la persistencia de fiebre, leucocitosis con neutrofilia y elevación de reactantes de fase aguda se decide rotar la antibioterapia a meropenem para cubrir posibles Bacilos Gram Negativos (BGN) multirresistentes. Por otro lado, se detecta analíticamente plaquetopenia atribuible a linezolid, por lo que se suspende.

El día 13/01/23 se aísla en cultivo de vigilancia rectal *Pseudomonas aeruginosa multirresistente (MDR)* por lo que la terapia antibacteriana pauta cambia a: ceftolozano/tazobactam + daptomicina + fluconazol.

El 17/01/23 en el broncoaspirado (BAS) se detecta la presencia de *Candida guillermonti*, precisando rotar el antifúngico a caspofungina.

El 24/01/23 la paciente sufre sepsis abdominal relacionada con la colecistitis. Ante la no mejoría de la clínica y persistencia de parámetros de infección (*Pseudomonas aeruginosa MDR* que no responde a ceftolozano/tazobactam) se pauta cefiderocol + vancomicina.

Por otro lado, se detecta trombocitopenia inducida por heparina (TIH) durante la estancia en la Unidad Coronaria, con HIT 4T Score de 5 puntos (riesgo intermedio). La paciente había comenzado con doble antiagregación (ácido acetilsalicílico y clopidogrel) y heparina no fraccionada (HNF) como anticoagulante tras el IAMCEST. Desde el 5/01/2023 se evidencia plaquetopenia progresiva con valores de hasta 64.000 plaquetas/ μ L que en principio se había atribuido a linezolid, no respondiendo a su retirada. Presenta anticuerpos anti-FP4 (2,8UI/ml) lo cual hace necesario sustituir la HNF por argatrobán y monitorizar sus niveles según los objetivos de TTPA.

Plan: Una vez resuelto todo el episodio de infecciones, el 10/02/23 la paciente terminará la terapia antibiótica y comenzará el periodo ventana de preparación al trasplante, libre de infecciones como condición indispensable para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad. Se comprueba junto con el equipo de Cardiología el siguiente check-list para garantizar el éxito del trasplante:

- Actualización de peso, talla e IMC.
- Examen odontológico para descartar y tratar focos sépticos dentales y periodontales.
- Análítica general: hemograma completo, perfil hepático y lipídico, iones, pruebas de coagulación, proteino-grama, NT-pro BNP.
- Pruebas de función renal: sedimento de orina, creatinina, urea, filtrado glomerular según MDRD.
- Evaluación inmunológica: grupo sanguíneo ABO.
- Cribado infeccioso: serología hepatitis A, B y C; herpes simple y Zoster; VIH; citomegalovirus (IgG); toxoplasmosis; virus Epstein-Barr (IgG); sífilis (VDRL, RPR), Mantoux.
- Pruebas de función respiratoria: espirometría y difusión.

DISCUSIÓN

Nuestro país se sitúa como líder en donación y trasplante por millón de habitantes a nivel mundial. La esperanza de vida de los pacientes trasplantados ha aumentado a largo de los años gracias a la mejora en las terapias inmunosupresoras y a la adecuada selección de donante y receptor, entre otras causas. La mejora en la supervivencia y calidad de vida de los pacientes está asociada a un mejor manejo farmacoterapéutico, ya que el trasplante se convierte en una patología crónica que implica cuidados a lo largo de toda la vida, el cumplimiento de un estilo de vida adecuado con visitas de seguimiento y control de la adherencia terapéutica.

Los pacientes trasplantados requieren una terapia de inmunosupresión para toda la vida, por lo que la implicación del farmacéutico en todo el proceso asistencial es fundamental: pueden presentar infecciones oportunistas o complicaciones cardiovasculares; alta complejidad terapéutica (numerosos tratamientos farmacológicos que reciben concomitantemente y requieren monitorización y manejo de interacciones).

Es fundamental abordar la presencia de comorbilidades tanto previas al trasplante como derivadas del mismo, ya que su presencia puede reducir la viabilidad del injerto y determinar la supervivencia y calidad de vida del receptor. Existe variabilidad en cuanto al manejo de las comorbilidades y su tratamiento, aunque se recomienda que la valoración de éstas sea realizada de manera conjunta entre distintos profesionales.

Por otro lado, la optimización de la terapia antiinfecciosa en unidades de críticos debe orientarse a cubrir empíricamente microorganismos multirresistentes, debido al mayor riesgo de desarrollar infecciones por la inmunosupresión en estos pacientes tomando decisiones en equipo multidisciplinar especializado en infecciones (equipo PROA).

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

- **Monitorización farmacocinética de vancomicina:** Mediante interconsulta al Servicio de Farmacia nos solicitan monitorización farmacocinética de vancomicina para optimizar dosis e intervalo de dosificación de vancomicina. En este caso vemos adecuado monitorizar niveles al tratarse de una paciente en unidad de críticos, cuyos parámetros farmacocinéticos estarán alterados debido al cambio en el volumen de distribución y la filtración glomerular debido a la larga estancia en la Unidad Coronaria (Tabla 2).

TABLA 2: Optimización de niveles mediante monitorización farmacocinética.

FECHA	PAUTA POSOLÓGICA	NIVEL VALLE, FECHA y RECOMENDACIÓN
24 de enero	2 g dosis de carga	
25 -28 enero	1g/12h	29,6 mg/L (28/01/2023). Recomendamos disminuir dosis a 750 mg/12h.
28 -31 enero	750 mg/12h	20,7 mg/L (31/01/2023). Recomendamos disminuir dosis a 600 mg/12h.
31- 4 febrero	600 mg/12h	19,8 mg/L (2/2/2023). Recomendamos ajustar a 500 mg (presentación comercial).
4 - 10 febrero	500 mg/12h	17,3 mg/L (09/02/2023). Fin de tratamiento.

- Por otro lado, la paciente descrita no cumple la condición de polimedicada al ingreso. Sin embargo, es muy importante hacerle una correcta conciliación farmacoterapéutica desde la urgencia (previa al ingreso en la Unidad Coronaria) así como validar el tratamiento en dicha unidad ya que una vez realizado el trasplante la medicación inmunosupresora formará parte de su tratamiento de por vida y habrá que manejar las posibles interacciones farmacológicas. Actualizamos el listado de medicación, revisando la historia clínica electrónica. Presenta una adherencia del 75%, por lo que tenemos oportunidad de mejora en algunas terapias durante el ingreso, transición a la planta de cardiología y alta domiciliaria. Participamos en la simplificación de regímenes terapéuticos (Tabla 3). Comprobamos el calendario de vacunación de la paciente, está correctamente actualizado hasta la fecha; detectamos que no hay alergias o intolerancias medicamentosas conocidas; también colaboramos con las instrucciones de administración de medicamentos: la paciente tiene sonda nasogástrica (sng)

y comprobamos en las guías de administración (Medisona® y Deglufarm®) que levotiroxina es compatible por esta vía pulverizando los comprimidos y dispersándolos en 10 ml de agua, en ayunas.

TABLA 3: Conciliación y cambios en el tratamiento farmacológico.

MEDICACIÓN DOMICILIO	CAMBIOS REALIZADOS EN UNIDAD CORONARIA	COMENTARIOS
Metformina/Sitagliptina 1000/50 mg	Insulina Detemir (Levemir®) 8-0-8.	Interconsulta a Endocrinología para ajuste de glucemias.
Simvastatina 20 mg	STOPP	No tendría indicación dado el evento de shock Cardiogénico. Proponemos deprescripción.
Levotiroxina 50 mg	Levotiroxina 75 mg	Valoración y ajuste por parte de Endocrinología. Colaboramos en filiar nuevo diagnóstico en la historia clínica: Hipotiroidismo primario (TSH: 11,4 mUI/ml y T4: 1,47 ng/dl).

Finalmente, el trasplante es llevado exitosamente el 3/3/2023, día + 69 de ingreso en el centro. Como farmacéuticos colaboramos en la validación y el cumplimiento del protocolo farmacoterapéutico del centro junto con los cardiólogos (Tabla 4). Por un lado, evaluando el riesgo inmunológico de la paciente, validamos el esquema inmunológico a seguir: se considera que no es necesario realizar inducción al trasplante con basiliximab teniendo en cuenta el riesgo/beneficio debido a las complicaciones infecciosas que ha sufrido. Además, viendo que continúa con sng se realizan recomendaciones de ajuste en las especialidades de inmunosupresores: serán de elección las cápsulas de liberación prolongada de tacrólimus Advagraf®. Además, propondremos la elaboración centralizada en el Servicio de Farmacia de las suspensiones de micofenolato de mofetilo y valganciclovir al considerarse medicamentos peligrosos (Lista NIOSH) para minimizar la exposición al personal de enfermería. Finalmente, monitorizamos niveles de tacrólimus, optimizando la dosis para lograr el objetivo los tres primeros meses (10-15 ng/ml).

Siguiendo con las recomendaciones de la Guía de actividades de Farmacia Hospitalaria en el trasplante de órgano sólido en España las principales acciones llevadas a cabo por el Servicio de Farmacia han sido:

- Valoración farmacológica y no farmacológica de la paciente (conciliación de la medicación entre transiciones asistenciales (urgencias, unidad coronaria y planta de cardiología).
- Visita médica junto con el equipo médico: optimización farmacoterapéutica individualizada y revisión integral de la farmacoterapia.
- Documentación diaria en la historia clínica sobre las actividades realizadas de seguimiento y monitorización farmacoterapéutica.
- Ajuste de inmunosupresores y monitorización farmacocinética de vancomicina y tacrólimus.
- Gestión de los medicamentos peligrosos: elaboración centralizada en el Servicio de Farmacia de valganciclovir y micofenolato de mofetilo.
- Planificación y educación en el uso y administración de medicamentos de uso hospitalario, asesoramiento al alta.
- Promoción de medidas de mejora de adherencia: calendarios de administración, app en el móvil.

TABLA 4: Implicaciones protocolo trasplante cardiaco.

FÁRMACO	ACTUACIÓN REALIZADA
Metilprednisolona	125mg/8h iv primeras 24h. Evolución a Prednisolona oral a 0.8mg/kg/día en dosis descendentes/semana.
Micofenolato de mofetilo suspensión (Cellcept®)	1g/12h durante la primera semana. Reacondicionamos en el Servicio de Farmacia en campana de flujo laminar vertical (CFLV) la suspensión por alto poder teratogénico y peligroso.
Tacrólimus cápsulas (Advagraf®) Pueden abrirse y administrarse por sng	Titulación de dosis según niveles, comenzando a: 0,075 mg/kg el 9/03/2023. Tacrólimus 2 mg → Niveles plasma 13/3: 2,4 ng/ml y 16/3: 6,7 ng/ml. Tacrólimus 4 mg → Niveles plasma 20/3: 11,2 ng/ml. Tacrólimus 5 mg → Niveles plasma 24/3: 24,4 ng/ml. Tacrólimus 3 mg → Niveles plasma 27/3: 13 ng/ml.
Valganciclovir suspensión (Valcite®)	A partir del 7º día de trasplante 900mg/24h. Reacondicionamos en el Servicio de Farmacia en CFLV por alto poder teratogénico y peligroso.
Cotrimoxazol	800/160 mg/día lunes, miércoles y viernes
Nistatina	Enjuagues cada hora

BIBLIOGRAFÍA

- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Sep 21;42(36):3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368

- Guía de actividades de Farmacia Hospitalaria en el tratamiento de órgano sólido en España. Febrero 2022. Grupo Farmatrasplante. Obtenido a través de la biblioteca virtual de la SEFH.
- Rybak MJ, Le J, Lodise TP, Levine DP, Bradley JS, Liu C et al. Therapeutic monitoring of vancomycin for serious methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections: A revised consensus guideline and review by the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm*. 2020 May 19;77(11):835-864. DOI: 10.1093/ajhp/zxaa036.
- Management of heparin-induced thrombocytopenia. Mark Crowther, MD, MSc. Uptodate; disponible en: https://www.uptodate.com/contents/management-of-heparin-induced-thrombocytopenia?search=management%20of%20heparin-induced%20thrombocytopenia&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
- **Deglufarm** aplicación móvil. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
- Medisonda aplicación móvil. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). (2020). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020.
- Ficha técnica de valgangicovir. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81202/81202_ft.pdf
- Ficha técnica de advagraf. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/07387017/FT_07387017.html
- Ficha técnica de cellcept. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/96005006/FT_96005006.html
- Gomis-Pastor M, Roig Mingell E, Mirabet Perez S, Brossa Loidi V, Lopez Lopez L, Diaz Bassons A et al. Multimorbidity and medication complexity: New challenges in heart transplantation. *Clin Transplant*. 2019 Oct;33(10):e13682. DOI: 10.1111/ctr.13682
- González-Vílchez F, Hernández-Pérez F, Almenar-Bonet L, Crespo-Leiro MG, LópezGranados A, Ortiz-Bautista C et al. Registro español de trasplante cardiaco. XXXIV informe oficial de la Asociación de Insuficiencia Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 2023; 76(11) :901–909 902

49. INFECTION OR SYMPTOM OVERVALUATION? A PHARMACEUTICAL APPROACH IN HEALTHCARE TRANSITION

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0788>

AUTORES

BATALHA DA SILVA, P; CARVALHO BRONZE, M; LUQUE COTRINA, J; SALVADO, J; ELIAS, C; MARTINS, O; RIBEIRO, N
ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DE LISBOA E VALE DO TEJO, AV. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Nº 77, LISBOA

INTRODUCCIÓN

Patients with spinal cord injuries (SCI) are highly susceptible to asymptomatic bacteriuria, which can progress to urinary tract infections (UTI). UTI is the most common infection in patients with SCI, and their management should take into consideration the potential serious complications: urolithiasis, pyelonephritis, renal failure, sepsis or death¹. Urological factors that predispose to the development of microorganisms in the urinary tract of patients with SCI include incomplete emptying and bladder hyperactivity, changes in urinary flow, and chronic diaper use². In these patients, UTI symptoms may not be typical, but changes in urine colour or odor, increased spasticity, fatigue, and fever are often present³. However, due to the high predisposition for bacterial colonization, most patients have bacteriuria, which can be a confounding variable leading to overdiagnosis of UTI⁴.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

The case patient is a 28-year-old woman who had a car accident at the age of 8. The accident resulted in multiple traumas: spastic tetraparesis with left predominance. The patient is completely dependent on daily living activities. She is able to chew and ingest all types of food, but tends to choke on liquids. Cognitive function remains intact. She controls her sphincters, but chronically uses a diaper. The patient was diagnosed with refractory epilepsy with moderate occurrence and frequency. She also had a vagus nerve stimulator implanted. Her current medication includes: carbamazepine 400mg three times a day, levetiracetam 1500mg twice a day, baclofen 25mg three times a day, perampanel 12mg once a day, tetrabenazine 25mg once a day, calcium/vitamin D 1500mg/400 I.U. once a day and desogestrel 0.075mg once a day. Over the years, the patient has been diagnosed with several UTI treated with antibiotics. She started prophylaxis with nitrofurantoin in January 2020, which continued until July 2021. In November 2021, she also received *UroVaxom*. There were no new urinary tract infections until October 2023. Despite successive antibiotic therapy, the General Practitioner diagnosed persistence of infection. Both parents are primary caregivers for the patient and are responsible for reporting her symptoms. They express concern about the foul smell of urine, discomfort when urinating, and most notably, the patient's lethargy (she used to enjoy painting but no longer does). Despite completing all antibiotic treatments, the symptoms persisted. The parents sought the advice of a specialist in recurrent UTIs from England, who recommended a dual therapy of first generation cephalosporin (cephalexin, active substance not present in the Portuguese National Formulary) + antiseptic agent (methenamine, substance not marketed in Portugal). Upon receiving this information, the parents consulted their Portuguese General Practitioner, who referred the patient to a clinical pharmacist appointment to clarify the recommendation.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Clinical pharmacists' appointments in Portuguese healthcare are an activity integrated within the practice of Pharmaceutical Care. The pharmacist is part of the healthcare team, collaborating in the prevention, detection, and resolution of medication-related problems, and taking responsibility for optimizing therapy and its outcomes. After confirmation of the patient's usual medication, a review of possible drug interactions was conducted using the Lexicomp® database. Three type D interactions (Consider therapy modification) and seven type C interactions (Monitor therapy) were identified.

Table 1- Evaluated Drug interactions.

Type of interaction	Modified drug	Drug modifier	Description of interaction
D	Desogestrel	Carbamazepine	CYP3A4 Inducers (Strong) may decrease the serum concentration of Hormonal Contraceptives
D	Desogestrel	Perampanel	Perampanel may decrease the serum concentration of Hormonal Contraceptives
D	Perampanel	Carbamazepine	CYP3A4 Inducers (Strong) may decrease the serum concentration of Perampanel.
C	Baclofen/Levetiracetam	Both substances	CNS Depressants may enhance the adverse/toxic effect of other CNS Depressants
C	Baclofen/Perampanel	Perampanel	Perampanel may enhance the CNS depressant effect of CNS Depressants
C	Baclofen/Tetrabenazine	Both substances	CNS Depressants may enhance the adverse/toxic effect of other CNS Depressants
C	Carbamazepine/Levetiracetam	Levetiracetam	Levetiracetam may enhance the adverse/toxic effect of Carbamazepine. Carbamazepine may decrease the serum concentration of Levetiracetam.
C	Levetiracetam/Perampanel	Perampanel	Perampanel may enhance the CNS depressant effect of CNS Depressants.
C	Levetiracetam/Tetrabenazine	Both substances	CNS Depressants may enhance the adverse/toxic effect of other CNS Depressants.
C	Tetrabenazine/Perampanel	Perampanel	Perampanel may enhance the CNS depressant effect of CNS Depressants.

From type D interactions, two respected the possible decrease in serum concentration of desogestrel - a drug used off-label for the prophylaxis of catamenial epilepsy⁵. Due to the possible increase in the activity of the enzyme CYP3A4 and consequent reduction in plasma concentrations of perampanel, we were concerned about perampanel-carbamazepine interaction⁶. Considering this interaction and the seven type C interactions, we pointed the need for monitoring of these neuroleptic drugs, with a request for urgent reassessment by the neurology at the university hospital. The need for dosage and dosing adjustment based on pharmacokinetic models of the drugs was emphasized. The latest available laboratory report showed haemoglobin of 14.7 g/dL; red blood cells count of $4.5 \times 10^{12}/L$; haematocrit 42.2 mg/dL; MCV 92.3 fL; MCH 32.2 pg; MCHC 34.8 g/dL; sedimentation rate 12.3 mm/h; white blood cells count of $4.2 \times 10^9/L$; neutrophils: 32.2%, lymphocytes: 53.4%; monocytes: 10.5%; eosinophils: 2.9%; basophils: 1%; platelets: $315 \times 10^9/L$; Urea: 11 mg/dL; Creatinine: 0.36 mg/dL. Therefore, there were no laboratory parameters suggestive of infection. We also analysed the profiles of available antimicrobial sensitivity tests, which are listed in table 2.

Table 2- Antimicrobial sensitivity tests.

Date	Microorganism	Susceptibility Test	Drug resistance
June/2022	E. coli	Amoxiciline + clavulanate Cefuroxime Fosfomicin Nitrofurantoin	→ Amoxiciline → Norfloxacin → Sulfamethoxazole + trimethoprim
November/2023	E. coli	Cefuroxime Fosfomicin Nitrofurantoin Piperacilin+tazobactam	→ Amoxiciline + clavulanate → Ciprofloxacin
Early December/2023	E. coli	Amikacin Cefuroxime Fosfomicin Nitrofurantoin Piperacilin+tazobactam Sulfamethoxazole + trimethoprim	→ Amoxiciline + clavulanate → Ciprofloxacin → Gentamicin
Late December/2023	E. coli	Amoxiciline + clavulanate Cefuroxime Fosfomicin Nitrofurantoin Sulfamethoxazole + trimethoprim	→ Ampicilin → Ciprofloxacin
Late January/2024	E. coli	Amoxiciline Cefuroxime axetil Ciprofloxacin Fosfomicin Nitrofurantoin Sulfamethoxazole + trimethoprim	No data

The antibiotic therapy cycles carried out over time were: Amoxiciline + clavulanate (7 days, Respiratory tract infection, August/2023), Amoxiciline + clavulanate (7 days, Suspected UTI, October/2023), Levofloxacin (7 days, Respiratory tract infection, October/2023), Cefuroxime 250mg (7 days, Suspected UTI, November/2023), Nitrofurantoin 100mg (7 days, Suspected UTI, November/2023), Fosfomicin 3g (Single dose, Suspected UTI, December/2023), Cefuroxime 500mg (14 days, Suspected UTI, January/2024). The goal of clarifying the need for effective antibiotic treatment has become a priority. We conducted a review of the 2023 European Association of Urology (EAU) guidelines⁷. It was considered that the patient has neurogenic bladder secondary to spinal cord injury. In these patients, UTI symptoms may not be typical, but changes in urine colour or smell, increased spasticity, fatigue, and fever are most commonly present³. The diagnosis of UTI should only be made after excluding the possibility of bacteriuria events⁴. The most recent indications from the EAU 2023 guidelines indicate that there is no advantage in using antibiotics for cases of bacterial colonization, as it is a major risk factor in the selection of multidrug-resistant microorganisms⁸. Thus, there are no analytical parameters suggestive of infection, including the absence of pyuria; the symptoms reported by the parents do not include fever or dysuria; the latest analytical report (January 29, 2024) reveals a urine with density of 1.024 (it can vary from 1.001 to 1.035, but values >1.020 already categorizing as high density) and pH=8.0⁹. Reviewing the cycles of antibiotic therapy already carried out and the analytical parameter of urine density, we thought that we would be facing bacteriuria, which can cyclically become symptomatic, leading to a foul odor urine. We focused our intervention in stopping the trend of prescribing antimicrobials, allowing the stabilization of intestinal and urinary flora. According to the guidelines, we decided to optimize the non-antimicrobial prophylactic approach. Among the options and considering the patient's comorbidities, the least invasive and relevant options in the clinical context presented would be the administration of cranberry and D-mannose products. It was also possible to find references to the use of methenamine in the mentioned recommendations. After a literature review, we provided caregivers a plan containing the most consensual doses of cranberry supplements (500mg to 1g, total daily dose)¹⁰. Regarding D-mannose, there is not enough evidence of the most effective dose¹¹. Considering the patient's dysphagia for liquids, the search for available supplements was restricted to solid forms. We recommended a capsule combination of the 2 compounds, D-mannose and cranberry, at a total daily dose of 1g and 500mg, respectively. At the first appointment, shared with the General Practitioner, we met patient's parents. We aimed to understand their expectations regarding the potential treatment. The dual therapy recommended by the foreign specialist, cephalexin and methenamine, was discussed. It was explained that neither of the substances are authorized in Portugal and that the dual therapy it's not part of the international recommendations. The mechanism of action of both compounds was explained: methenamine, as a urinary antiseptic agent, acts by decomposition in an acidic environment into ammonia and formaldehyde, with the latter acting as a bacteriostatic agent. The chemical reaction described only occurs in an acidic environment, so urine should have a pH <6, which doesn't happened with our patient. Therefore, concomitant intake of ascorbic acid at a total daily dose of 3-6 g/day will be needed, which would make the patient's therapeutic profile even more complex¹². On the other hand, cephalexin is referred in the EAU 2023 guidelines⁷ as a pharmacological alternative in the prophylaxis of recurrent UTIs and those occurring after sexual intercourse. In these cases, a dosing regimen with lower doses for longer periods should be followed. However, there is no consensus on the optimal duration of these prophylactic regimens, as most studies suggest regimens of 3 to 12 months⁷. The inevitability of selecting resistant microorganisms with prophylactic cephalexin treatment was also explained to the physician and caregivers. Focus was made on the three most relevant mechanisms of resistance for β -lactams, with a special emphasis on enzymatic inactivation of the drug, enhancing that this is a key factor in the gradual loss of efficacy in treating various bacterial infections. At a second appointment, the patient's parents were less anxious but still had some doubts about the therapeutic and prophylactic action plan. The absence of safety profile studies on the cephalexin and methenamine combination was mentioned, making its use not recommended. The possible future consequences of off-label drug use were highlighted, framed within the multifactorial profile of the patient's conditions. The preference for a non-antimicrobial prophylaxis approach was reiterated, and a guide with a summary of the most recommended substances and doses (cranberry, D-mannose, vitamin C) for this purpose was provided. The importance of gradually increasing fluid intake from 1L to 2-2.5L, based on the patient's urine density and pH values, was emphasized. In conclusion, the presence of the pharmacist in the interdisciplinary healthcare transition team helped clarifying the bacteriuria in this patient, avoiding the extension of antibiotic therapy cycles, reducing, consequently, the risk of selecting multidrug-resistant strains. After monitoring the case, it was concluded that there was a decrease in General Practitioner appointments requests, reflecting, at least for now, a stabilization in the patient's clinical situation and parents' concerns.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burdgorfer H, Sauerwein D, Stohrer M. Guidelines for Urological Care of Spinal Cord Injury Patients. Neuro-Urology and Spinal Cord Injury Patients Manual. 3rd ed. Arnhem: European Association of Urology;2002.
2. Burns AS, Rivas DA, Ditunno JF. The management of neurogenic bladder and sexual dysfunction after spinal cord injury. Spine (Phila Pa 1976) 2001; 26:S129.
3. Everaert K, Lumen N, Kerckhaert W, Willaert P, van Driel M. Urinary tract infections in spinal cord injury: prevention and treatment guidelines. Acta Clin Belg. 2009;64:335-40.
4. Nicolle, L.E. Urinary tract infections in patients with spinal injuries. Curr Infect Dis Rep, 2014. 16: 390. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24445675/>
5. Foldvary-Schaefer N, Falcone T. Catamenial epilepsy: pathophysiology, diagnosis, and management. Neurology 2003; 61:S2.
6. Patsalos PN, Gougoulaki M, Sander JW. Perampanel serum concentrations in adults with epilepsy: effect of dose, age, sex, and concomitant anti-epileptic drugs. Ther Drug Monit. 2016;38(3):358-364.
7. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Milan, Italy 2023. ISBN 978-94- 92671-19-6

8. Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. *Clin Microbiol Infect.* 2012;18:268-81. doi: 10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x
9. Brochado AI, Prescott D et al. O Guia do Internista 2021, Sociedade Portuguesa de Medicina Interna [Internet]. [cited 2024 Mar 12]. Disponible en: <https://www.spmi.pt/wpcontent/uploads/2021/11/Guia-Internista-2021.pdf>
10. Williams G, Hahn D, Stephens JH, et al. Cranberries for preventing urinary tract infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2023; 4:CD001321.
11. Cooper TE, Teng C, Howell M, et al. D-mannose for preventing and treating urinary tract infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2022; 8:CD013608.
12. Altinoz et. al, Methenamine's journey of 160 years: Repurposal of an old urinary antiseptic for treatment and hypoxic radiosensitization of cancers and glioblastoma, Wiley 2018, DOI: 10.1111/1440-1681.13070

50. TRATAMIENTO DE LINFOMA T PERIFÉRICO TIPO NOS EN TERCERA LÍNEA CON INHIBIDOR DE HISTONA DESACETILASA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0789>

AUTORES

GÓMEZ BAYONA, E; SÁNCHEZ CUERVO, M; FERNÁNDEZ FRADEJAS, J; MORÍN RODRÍGUEZ, M; MARQUET PALOMARES, J; MARTIN RUFO, M; LÓPEZ JIMÉNEZ, J; ÁLVAREZ DÍAZ, A
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

El linfoma de células T periférico (LCTP) es un grupo heterogéneo de neoplasias linfoides y representa alrededor del 5-10% de los linfomas no Hodgkin¹. Al contrario que los linfomas B agresivos, su caracterización molecular y clínica es más compleja, de manera que su diagnóstico y tratamiento puede ser un reto. Recientes estudios moleculares y de perfiles de expresión génica han identificado dos subgrupos moleculares principales de LCTP no especificado (NOS), caracterizados por un elevado nivel de expresión de GATA3 o TBX21. El nivel elevado de expresión de GATA3 se asocia significativamente con una menor supervivencia global (SG)².

Los LCTP presentan un comportamiento clínico agresivo y pronóstico desfavorable. Aunque el LCTP NOS es el subtipo histológico más común de los más de veinte conocidos, su diagnóstico y selección del tratamiento más adecuado es un reto por la escasa evidencia existente y la falta de opciones terapéuticas³.

En cuanto al tratamiento, los LCTP están asociados a peores respuestas que los de tipo B, con una SG a los cinco años menor del 32 %. Las estrategias de tratamiento en primera línea, ante la ausencia de evidencia de opciones terapéuticas más dirigidas, se basan en esquemas de tratamiento quimioterápicos empleados en linfomas tipo B agresivos (CHOP, CHOE, EPOCH, etc). Sin embargo, estos han demostrado menor efectividad en pacientes con LCTP y remisiones mucho menos duraderas⁴. Las opciones terapéuticas son reducidas en pacientes refractarios o en recaída, presentando un pronóstico extremadamente desfavorable.

Recientemente, se ha demostrado que los linfomas T presentan un patrón de desregulación epigenética, identificándose características patogénicas que afectan a la metilación del DNA (TET2, IDH1/2, DNMT3) o al remodelado de proteínas mediante histonas. Esto justificaría su susceptibilidad de tratamiento a nivel de la inhibición de las enzimas histonas desacetilasas (HDAC). En la actualidad, diversos fármacos inhibidores de HDAC se encuentran en fases de ensayo clínico o han recibido aprobación acelerada en Estados Unidos para el tratamiento de LCTP refractario. Por inhibición de dichas enzimas, presentan un mecanismo de acción pleiotrópico, cuyas dianas son, simultáneamente, varias líneas de señalización esenciales para la supervivencia del linfocito; por un lado, demuestran rol en la condensación/descondensación de la cromatina y por otro, median modificaciones post traduccionales de proteínas⁵.

Belinostat es un derivado del ácido hidroxámico que inhibe todas las enzimas zinc dependientes de tipo HDAC. Ha demostrado inhibir las HDAC tipo I como II, a diferencia de los otros fármacos aprobados con mismo mecanismo de acción, que actúan solo sobre las de tipo I. Por ello, aunque aún no se ha evidenciado completamente cuáles de estas enzimas al ser inhibidas suponen un beneficio en pacientes con LCTP, se presume que, a mayor espectro, mejor eficacia. En base a estos datos, la FDA aprobó recientemente belinostat para el tratamiento de pacientes adultos con LCTP refractario o en recaída⁶.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 58 años con diagnóstico de LCTP NOS estadio III en 2017. Recibió como tratamiento de primera línea 6 ciclos de CHOP (Doxorubicina 50 mg/m², Ciclofosfamida 750 mg/m², Vincristina 1,4 mg/m² (max 2 mg), Prednisona 60 mg/m²), alcanzando respuesta completa. Desde entonces, la paciente presentó seguimiento errático, con pérdida de seguimiento en junio de 2018. En mayo de 2023, acudió a urgencias por clínica de distensión abdominal y estreñimiento severo por lo que se inició estudio de extensión ante sospecha de recaída.

En analítica se objetivaron datos de progresión con trombopenia y aumento de LDH, así como marcado deterioro de función hepática (bilirrubina 2,28 mg/dl, GOT 281 U/L y GPT 228 U/L). En radiografía de tórax, así como en PET se evidenció llamativa serositis con derrame pleural, ascitis y cuadro poliadenopático supra e infradiaphragmático con afectación esplénica e infiltración de médula ósea. Ante la alta sospecha de recaída del linfoma basal, se realizó biopsia de aguja gruesa (BAG) de una de las lesiones pulmonares. Los resultados de la BAG evidenciaron celularidad compatible con recaída de LCTP (celularidad B escasa) tipo NOS GATA3 negativo, CD30+, estadio IV-B con afectación supra e infradiaphragmática, de médula ósea, esplénica, vesícula biliar, serosas y de vena femoral derecha.

Se inició tratamiento de segunda línea de quimioterapia según el esquema BrentuximabESHAP (Brentuximab vedotina 1,8 mg/kg, Etopósido 40 mg/m², Metilprednisolona 250 mg/día, Citarabina 2.000 mg/m², Cisplatino 25 mg/m²) con el objetivo de administrar 3 ciclos y poder consolidar respuesta, en caso de alcanzarse, con un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Se ajustaron las dosis de brentuximab vedotin a 1,23 mg/Kg y citarabina al 50% por hepatitis infiltrativa/linfocitosis hemofagocítica. La reevaluación tras el segundo ciclo evidenció una respuesta parcial. Sin embargo, en el PET-TAC tras el tercer ciclo se objetivó aumento de tamaño y actividad de las adenopatías y, por tanto, se consideró refractariedad al tratamiento.

Se expuso el caso de la paciente en sesión clínica del Servicio de Hematología (SH), y, ante la ausencia de alternativas terapéuticas de tercera línea, así como de ningún ensayo clínico disponible, el SH consideró que la mejor opción disponible sería tratamiento con belinostat, con el objetivo de alcanzar una respuesta que posibilitase la realización del trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.

La paciente presentaba los siguientes problemas crónicos de salud y medicación habitual: hipertensión arterial, en tratamiento con enalapril 10 mg al día; antecedente de cardiopatía isquémica en tratamiento con cefinotrina; dislipemia en tratamiento con rosuvastatina/ezetimiba 20/10 mg 1 al día y tabaquismo con enfisema centrolobulillar, en tratamiento crónico inhalada con furoato de fluticasona/vilanterol. Además, presentaba antecedentes de consumo de alcohol diario. No tenía alergias medicamentosas conocidas.

En el hospital una farmacéutica especialista en onco-hematología trabaja de manera integrada en el equipo multidisciplinar del SH. Como farmacéutica de referencia, recibió la consulta del SH en relación con el caso acerca de la disponibilidad de belinostat. En primer lugar, se comprobó la disponibilidad del medicamento como medicamento extranjero a través de la AEMPS y la pertinencia de la solicitud. Posteriormente, se indicó al médico peticionario la necesidad de exponer el caso ante el Comité de Evaluación de Medicamentos en Situaciones Especiales (CEMSE), para su evaluación con la mayor brevedad posible, ante la progresión evidente de la enfermedad. Dicho comité multidisciplinar evalúa la eficacia, seguridad y coste efectividad de los fármacos en situaciones especiales bajo petición individualizada por paciente. Se calculó asimismo el coste del fármaco. Ante la información proporcionada y tras estudio detallado, el CEMSE aprobó el tratamiento, procediéndose a realizar la petición a través de la AEMPS en el Servicio de Farmacia (SF). En segundo lugar, durante la revisión farmacéutica de la ficha técnica, se identificó que belinostat es metabolizado por UGT1A1, requiriendo una reducción de dosis en pacientes homocigotos para el alelo UGT1A1*28. En nuestro centro se dispone de una Unidad de Farmacogenética, coordinada por el SF, en cuya cartera de servicios se incluye el estudio farmacogenético del gen UGT1A1 en pacientes con tumores sólidos candidatos a tratamiento con irinotecán. Tras la revisión del caso, se consensuó con el equipo médico la realización de este estudio previamente a iniciar tratamiento. El SF coordinó la realización de la prueba farmacogenética y realizó la interpretación de los resultados. La paciente resultó ser portadora del alelo UGT1A1*28 en heterocigosis, pudiendo recibir el tratamiento con belinostat a dosis plenas. La dosis recomendada de belinostat fue 1.000 mg/m² administrada en infusión intravenosa de 30 minutos, una vez al día, días 1 a 5 de un ciclo de 21 días.

Durante el tiempo de espera hasta la recepción del fármaco, se configuraron los protocolos pertinentes en el programa informático de Oncología. Por un lado, se realizó el protocolo de elaboración: Belinostat (Beleodaq®) debe reconstituirse con API para, posteriormente, diluirse en 250 mL de suero salino fisiológico al 0,9 %. También se diseñó el protocolo de prescripción, incluyendo la programación de los ciclos conforme a lo estipulado en la ficha técnica, así como el protocolo de administración (administración en 30 minutos como perfusión intravenosa mediante filtro de 0.22 µm), incluyendo un documento informativo para el personal de enfermería encargado de la administración en el hospital de día médico (HDME). Una vez recepcionada e inspeccionada la medicación, esta fue prescrita por el SH. En el área de Farmacia Onco-hematológica se realizó la validación pertinente del tratamiento, y se coordinó la citación preferente de la paciente en el Hospital de Día Médico, así como el almacenamiento, elaboración y dispensación del medicamento.

La paciente recibió el primer ciclo completo sin incidencias. En cuanto a efectos adversos, presentó náuseas grado 1, sin vómitos y descenso de niveles de hemoglobina y plaquetas que requirió tratamiento con factores estimulantes de colonias y transfusiones. A las dos semanas del inicio del tratamiento, la paciente presentó un cuadro de astenia y fiebre, con aislamiento en orina de *Klebsiella pneumoniae* BLEE, que fue tratado con antibiótico intravenoso, con evolución favorable. Persistía sin embargo febrícula nocturna, que impresionaba de tumoral. Se realizó un TAC de control que evidenció leve aumento de tamaño de las adenopatías supradiaphragmáticas, con estabilidad de las infradiaphragmáticas y aparición de un ganglio intrapulmonar en LSD y pequeños nódulos pulmonares. Ante estos hallazgos, el SH y el SF consensuaron administrar un segundo ciclo de belinostat, que, en el momento de elaboración de este caso, estaba pendiente.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La aprobación de belinostat por la FDA se basó en el ensayo clínico pivotal BELIEF5 . Se trata de un estudio en fase II de 120 pacientes mayores de 18 años con LCTP que, tras progresión al menos a una línea de tratamiento que no fuera otro inhibidor de HDAC, recibieron belinostat en monoterapia. Como objetivo primario, se obtuvo una tasa de respuesta que demostró ser del 26%, incluyendo tasas de respuesta completa del 11% y de respuesta parcial del 15%.

No obstante, la mediana de tiempo hasta respuesta fue de 5,6 semanas (rango 4,3-50,4) con una mediana de duración de respuesta de 8,3 meses. Teniendo esto en consideración, se planteó como abordaje del caso un plan de tratamiento de 3 ciclos y evaluación precoz para, en caso de alcanzarse respuesta, proceder al trasplante.

La integración del farmacéutico especialista en Onco-Hematología en el Servicio de Hematología facilita el abordaje multidisciplinar el paciente con enfermedades hematológicas. Su papel no se limita a la validación de los tratamientos de quimioterapia y centralización de su preparación, sino que abarca desde la toma de decisiones de tratamiento en el seno de las sesiones clínicas a la mejora en la accesibilidad a los fármacos antineoplásicos innovadores.

En este caso, el equipo de Farmacia Onco-Hematológica contribuyó determinadamente en el acceso temprano al fármaco y en la adecuación del tratamiento a las características de la paciente, actuando como agente facilitador de la gestión de las determinaciones farmacogenéticas requeridas para administrar el tratamiento con mayor seguridad y eficacia, en los tiempos adecuados a la situación clínica de la paciente. Asimismo, colaboró estrechamente con el Servicio de Hematología en el seguimiento y posterior derivación a trasplante de progenitores hematopoyéticos.

De igual forma cabe resaltar el papel del farmacéutico hospitalario en la integración de la farmacogenética en la práctica clínica. Entre las responsabilidades del farmacéutico de hospital en actividades de farmacogenética destacan la identificación e indicación de estudios farmacogenéticos de utilidad para la individualización de la farmacoterapia. Además, el farmacéutico tiene un papel clave en la interpretación, documentación y comunicación de los resultados y recomendación farmacoterapéutica al resto del equipo clínico.

Finalmente, destacar el papel del farmacéutico especialista en Onco-hematología en el CEMSE, colaborando en la evaluación individualizada todas las solicitudes de medicamentos en uso compasivo y en uso fuera de indicación, de acuerdo con las directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y cuya aportación es fundamental en los casos de pacientes con enfermedades oncohematológicas.

BIBLIOGRAFÍA

1. A. Sanz, M. A. S., & Carreras, E. C. (2019). Manual Práctico De Hematología Clínica (6a). Antares.
2. Sakata-Yanagimoto M, Chiba S. Molecular Pathogenesis of Peripheral T Cell Lymphoma. *Curr Hematol Malig Rep*. 2015 Dec;10(4):429-37. doi: 10.1007/s11899-015-0289-7. PMID: 26431836.
3. Horwitz S Met all. T-Cell Lymphomas, Version 2.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2022 Mar;20(3):285-308. doi: 10.6004/jnccn.2022.0015. PMID: 35276674.
4. Mugnaini EN, Ghosh N. Lymphoma. *Prim Care*. 2016 Dec;43(4):661-675. doi: 10.1016/j.pop.2016.07.012. PMID: 27866584.
5. O'Connor OA, et all. Belinostat in Patients With Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma: Results of the Pivotal Phase II BELIEF (CLN-19) Study. *J Clin Oncol*. 2015 Aug 10;33(23):2492-9. doi: 10.1200/JCO.2014.59.2782. Epub 2015 Jun 22. PMID: 26101246; PMCID: PMC5087312.
6. Beleodaq [ficha técnica]. Initial U.S. Approval: 2014: Acrotech Biopharma LLC, East Windsor, NJ 08520.

51. ABORDAJE MULTIDISCIPLINARIO DEL RECHAZO EN TRASPLANTE PULMONAR DE ALTO RIESGO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0790>

AUTORES

PUERTAS SANJUAN, A; DOMÉNECH MORAL, L; GÓMEZ DOMINGO, MR; SACANELL LACASA, J; PAU PARRA, A; PÉREZ MANRIQUE, A; LALUEZA BROTO, P; GORGAS TORNER, MQ
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

El rechazo mediado por anticuerpos (AMR, por sus siglas en inglés), es una entidad cada vez más reconocida en el trasplante de pulmón donde su prevención y manejo sigue siendo un desafío considerable y, en este punto, la literatura publicada sobre esta condición puede ser útil para guiar la práctica clínica utilizando opciones de tratamiento alternativas (1). Las investigaciones iniciales del AMR se basaron en el fenómeno del rechazo hiperagudo (RHA), donde la presencia previa de anticuerpos contra el donante (DSA) conduce a una rápida pérdida del injerto (2).

El mecanismo por el cual los DSA provocan daño al injerto aún no está completamente establecido. Se cree que la unión a los aloantígenos de las células endoteliales o epiteliales del injerto conllevan la activación de la cascada del complemento, dando lugar a la producción de moléculas proinflamatorias y estimulantes del fibroblasto que contribuyen a provocar lesiones obliterantes en la vía aérea. Las técnicas más empleadas para la detección de DSA pasan desde técnicas celulares entre ellas microlinfocitotoxicidad (CDC) y citometría de flujo convencional a técnicas en fase sólida como ELISA y citometría LUMINEX, siendo esta última la más utilizada. Estas técnicas cuantifican según intensidad de la fluorescencia relativa (MFI), no miden cantidad de anticuerpos (2).

En casos de receptores con altos niveles de anticuerpos preformados va a ser importante la utilización de tratamientos de desensibilización previo al trasplante para reducir el riesgo de AMR. Por otro lado, además, va a ser clave mantener una adecuada inmunosupresión en el post-trasplante (PT), así como en casos de AMR establecido será vital la utilización de terapias específicas. Entre las más utilizadas, destaca el uso de métodos extracorpóreos como la plasmaféresis e inmunoadsorción (IA) (pilar para la eliminación de anticuerpos del torrente sanguíneo), uso de inmunoglobulinas intravenosas (IVIg), anticuerpos monoclonales anti-CD20 deplecionadores de linfocitos B como rituximab (RTX) y en algún caso se ha descrito el uso de inhibidores del proteasoma 26S como bortezomib (2).

Dado el papel visto de los DSA y la activación del complemento consiguientemente, se está investigando el uso de eculizumab (ECZ) para esta indicación. ECZ es un anticuerpo monoclonal que inhibe el componente terminal del complemento C5, actualmente aprobado para tratar la hemoglobinuria paroxística nocturna, el síndrome urémico hemolítico atípico, la miastenia grave generalizada y el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica. En la literatura se han descrito pocos casos de uso exitoso de ECZ en la prevención y el tratamiento del AMR en receptores de trasplante de pulmón. Dada esta falta de datos sólidos, la evidencia sobre el uso de ECZ en otros receptores de trasplante de órganos sólidos es de gran valor (1).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se presenta el caso de una mujer de origen caucásico y 58 años de edad que como antecedentes presenta obesidad, fenómeno de Raynaud y enfermedad pulmonar intersticial difusa secundaria a esclerodermia por la que se le realiza un trasplante bipulmonar en 2023. Tras el trasplante, la paciente ingresa en la unidad de cuidados intensivos (UCI) con sospecha de rechazo hiperagudo, precisando soporte mediante oxigenación por membrana extracorpórea veno-venosa (ECMO-VV) tras sufrir graves complicaciones durante el trasplante. Durante la intervención la paciente presentó un cuadro de insuficiencia respiratoria severa, además de sangrados con requerimientos de transfusión de hasta tres concentrados de hemáties, recibió plasma fresco congelado y ácido tranexámico. No se realizó tratamiento desensibilizador previo al trasplante en base al protocolo establecido del hospital, por baja sospecha de alto riesgo.

Se inicia tratamiento en base al protocolo de utilización del centro para rechazo humoral (3) iniciándose metilprednisolona endovenosa a 15 mg/kg durante 3 días y se continua con 1 mg/kg, plasmaféresis (una sesión cada 48 horas hasta un total de seis sesiones) e IGIV inespecíficas a 2 g/kg después de cada sesión de plasmaféresis. También se inicia tacrolimus a 0,05 mg/kg/día repartido en dos tomas con control de niveles plasmáticos diarios (concentración objetivo 8-12 ng/ml) y micofenolato de mofetilo a 500mg/12h, ambos por sonda nasogástrica. Se prescribe también profilaxis antimicrobiana según protocolo (3). Seguidamente, se consulta con el Servicio de Farmacia para revisar la evidencia actualizada sobre la utilización de timoglobulina (TMG) en esta situación de rechazo humoral y en tratamientos de desensibilización pre-trasplante. Para valorar la decisión se reúne un comité multidisciplinar formado por Servicio de Medicina Intensiva, Neumología y Farmacia. También se plantea la posibilidad de creación de un nuevo protocolo de desensibilización en paciente trasplantado pulmonar altamente sensibilizado para futuras situaciones y tras la revisión de la evidencia actualizada, se decide utilizar TMG a días alternos a 1 mg/kg hasta administrar un total de tres dosis ajustando según el grado de leucopenia, linfopenia y trombocitopenia.

Del estudio inmunológico se observó un crossmatch por CDC negativo y, según los estudios de citometría de flujo, se obtuvo un crossmatch negativo de linfocitos T y un crossmatch positivo débil de linfocitos B. Se confirmó la presencia de anticuerpos anti- HLA del donante (DRB1*08 MFI 844, DRB1*11 MFI 2500) el día del trasplante. Además, se trata de un paciente de alto riesgo inmunológico con un cPRA de 96%.

En el día 13 PT, pese al tratamiento establecido en base al protocolo de utilización del centro para rechazo humoral especificado anteriormente, más las tres dosis de TMG mencionadas, la evolución no es favorable, persistiendo infiltrados pulmonares bilaterales, insuficiencia respiratoria severa con requerimiento de ECMO-VV y con un repunte de los DSA ya conocidos (DRB1*08 MFI 8800, DRB1*11 MFI 11800) y la aparición de DSA de novo (B*40 MFI 1004).

En este punto, en el comité multidisciplinar se comenta las posibilidades para la segunda línea de tratamiento en este paciente refractario al tratamiento estándar y que condiciona un fallo respiratorio de extrema gravedad. Tras debatir el caso, se consensua realizar tratamiento con IA y solicitar el uso de ECZ fuera de ficha técnica, que deberá ser aprobado por la comisión de evaluación interna para fármacos de usos especiales.

Después de su aprobación y de la dosis inicial de 1200 mg del día 14 PT, se administraron nuevamente 600 mg de ECZ (los días 19, 21, 23 y 25 PT) tras cada sesión de IA (hasta un total de cinco sesiones). El paciente posteriormente presenta mejoría respiratoria y en cuanto a la evolución de los DSA, algunos negativizan mientras que otros permanecen positivos, aunque a título menor (B*40 negativo y disminución de MFI de DRB1*08 MFI 2062 y DRB1*11 MFI 4043). No obstante, ante persistencia de insuficiencia respiratoria precisando soporte con ECMO VV, se decide continuar tratamiento con una dosis de ECZ 1200 mg el día 29 PT y otra adicional a las dos semanas el día 43 PT, que son de nuevo valoradas por el comité. Finalmente, en el día 65 PT, el paciente presenta una mejoría radiológica clara y de intercambio gaseoso pudiendo retirar el soporte respiratorio ECMO, se vuelve a revisar analítica confirmándose el día 69 PT los DSA con títulos en progresivo descenso y se acuerda una dosis de RTX a 375 mg/m². Se traslada a planta de hospitalización en el día 81 PT confirmándose su salida de la unidad de cuidados intensivos con posterior alta a domicilio con buen estado del injerto.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Desde el Servicio de farmacia se revisa la evidencia actualizada disponible sobre el uso de TMG mediante búsqueda sistemática en PubMed, Google Académico y UpToDate, utilizando palabras clave como "Lung transplantation" "Thymoglobulin" "Humoral Acute Lung Transplant Rejection", "Desensitization". Respecto a esta búsqueda, no se localiza nueva evidencia a la ya establecida en el protocolo de utilización del centro donde destacamos tres estudios de desensibilización en el pre-trasplante pulmonar:

Tabla 1. Análisis bibliográfico.

Estudio	Pauta tratamiento	Diseño	Resultados
Snyder LD et al (Am J Transplant 2014; 14: 849) (4)	<u>En lista de espera (cPRA > 80%):</u> -PF (días 1, 4, 8, 11, 14, 17, 19) -Metilprednisolona 1000 mg IV (1, 4, 8, 11) -Bortezomib 1.3 g/m ² (días 1, 4, 8, 11) -RTX 375 mg/m ² (día 19) -IVIG 500 mg/kg (día 28 i cada mes)	18 candidatos a trasplante pulmonar con desensibilización: -9 si TP -9 no TP	Reducen MFI de algunas especificidades. No mejora supervivencia
Tincham KJ et al (Am J Transplant 2015; 15: 417) (5)	<u>Peroperatorio</u> (cPRA > 30% y/o urgente) (si cPRA <30% no TP i quedan en lista de espera) -PF (días 0, 2, 4, 6, 8) -IVIG 1g/kg después cada PF -rATG 3mg/kg si CDC-XM negativo, 5 mg/kg si CDC-XM positivo -MMF (1g/12 horas) o MPA (720 mg/12 h)	DSA+ (n=53) -PRA+/DSA- (n=93) -PRA-/DSA- (N=194)	En 26 de 49 casos desaparición DSA. Igual supervivencia en los 3 grupos
Apel III JZ et al (Hum Immunol 2005; 66: 378) (6)	<u>Peroperatorio (DSA+)</u> -IA (días 0, 7, 14, 28) -IVIG (1g/kg día 0, 500mg/kg días 7, 14, 28)	35 pacientes con DSA+ -12 fueron tratados -23 no	87% eliminan DSA clase I 33% eliminan DSA clase II Mejora supervivencia en el tratamiento pero no significativo

PF (plasmaféresis), rATG (timoglobulina antitímocítica), DSA (anticuerpos donantes específicos), cPRA (anticuerpos reactivos del panel calculados), TP (trasplante pulmón), MFI (intensidad media de fluorescencia), CDC (citotoxicidad dependiente del complemento), XM (crossmatch), MMF (micofenolato de mofetilo), MPA (ácido micofenólico), IGIV (inmunoglobulinas endovenosas), RTX (rituximab), IA (inmunoadsorción).

Además, como la paciente es obesa, se revisa la necesidad de ajuste de dosis de TMG concluyéndose, tras revisión de la evidencia (7) ajustar al peso real.

Se elabora un protocolo de administración de TMG como parte del tratamiento de desensibilización pre-trasplante.

Además, se realiza una revisión del uso de ECZ como segunda línea de tratamiento debido a que es una indicación fuera de ficha técnica. En nuestra revisión vemos que dos casos clínicos han descrito el uso exitoso de ECZ para la prevención y tratamiento del AMR en receptores de trasplante de pulmón (8-9). Además, se comenta el caso con el servicio de Nefrología y basándonos en la experiencia precedente del trasplante renal (10-11) se decide iniciar tratamiento.

Ante la falta de evidencia de farmacocinética de TMG y ECZ en ECMO, se consultan las características fisicoquímicas que pueden afectar a las concentraciones de por secuestro del circuito ECMO (lipofilia y grado de unión a proteínas plasmáticas) (12), aconsejando no realizar ajuste de dosis.

DISCUSIÓN

La intención al presentar el caso es la de aportar nueva evidencia sobre el empleo de ECZ como tratamiento de segunda línea en pacientes que presentan un AMR, la evidencia disponible es bastante limitada. En nuestro caso, la paciente evolucionó favorablemente tras la administración de ECZ consiguiendo que un año después el paciente se mantenga estable y con un buen estado del injerto.

En cuanto a la desensibilización en el trasplante de órgano sólido, lo que extraemos es que la experiencia mayoritaria se ha dado en el trasplante renal y que la mayoría de protocolos derivan de este tipo de trasplante. Aproximadamente del 10 al 15% de los receptores de trasplante de pulmón están pre-sensibilizados a antígenos HLA (2). A diferencia del trasplante de riñón, en el pulmón, la supervivencia del injerto va ligada a la supervivencia del paciente, con lo cual esto hace aún más importante la necesidad de la creación o implantación de protocolos de desensibilización previa al trasplante de pulmón en pacientes en los que se sospecha de esta situación de alto riesgo (embarazo, ECMO puente trasplante, transfusiones, etc.).

Por último, además, poner de manifiesto la importancia de la multidisciplinariedad en el abordaje global de este tipo de pacientes, donde los farmacéuticos tenemos un papel muy importante que desempeñar dentro de equipos altamente especializados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kleiboeker HL, Prom A, Paplaczky K, Myers CN. A Complement to Traditional Treatments for Antibody-Mediated Rejection? Use of eculizumab in Lung Transplantation: A Review and Early Center Experience. *Ann Pharmacother*. Published online November 23, 2023.
2. Martinu T, Chen DF, Palmer SM. Acute rejection and humoral sensitization in lung transplant recipients. *Proc Am Thorac Soc*. 2009;6(1):54-65.
3. Judit Sacanell, Antonio Roman. (2022). Protocolo de asistencia en el postoperatorio de trasplante pulmonar en uci. Protocolo Hospital Vall d'Hebron.
4. Snyder LD, Gray AL, Reynolds JM, et al. Antibody desensitization therapy in highly sensitized lung transplant candidates. *Am J Transplant*. 2014;14(4):849-856.
5. Appel JZ 3rd, Hartwig MG, Davis RD, Reinsmoen NL. Utility of peritransplant and rescue intravenous immunoglobulin and extracorporeal immunoadsorption in lung transplant recipients sensitized to HLA antigens. *Hum Immunol*. 2005;66(4):378-386.
6. Tinckam KJ, Keshavjee S, Chaparro C, et al. Survival in sensitized lung transplant recipients with perioperative desensitization. *Am J Transplant*. 2015;15(2):417-426.
7. Bubalo J, Carpenter PA, Majhail N, et al. Conditioning chemotherapy dose adjustment in obese patients: a review and position statement by the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guideline committee. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2014;20(5):600-616.
8. Dawson KL, Parulekar A, Seethamraju H. Treatment of hyperacute antibody-mediated lung allograft rejection with eculizumab. *J Heart Lung Transplant*. 2012;31(12):1325-1326.
9. Muller YD, Aubert JD, Vionnet J, et al. Acute Antibody-mediated Rejection 1 Week After Lung Transplantation Successfully Treated With eculizumab, Intravenous Immunoglobulins, and Rituximab. *Transplantation*. 2018;102(6):e301-e303.
10. Tan EK, Bentall A, Dean PG, Shaheen MF, Stegall MD, Schinstock CA. Use of eculizumab for Active Antibody-mediated Rejection That Occurs Early Postkidney Transplantation: A Consecutive Series of 15 Cases. *Transplantation*. 2019;103(11):2397-2404.
11. Glotz D, Russ G, Rostaing L, et al. Safety and efficacy of eculizumab for the prevention of antibody-mediated rejection after deceased-donor kidney transplantation in patients with preformed donor-specific antibodies. *Am J Transplant*. 2019;19(10):2865-2875.
12. Drugbank: Eculizumab. Antithymocyte immunoglobulin (rabbit). [Internet] [consultado el 11 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://go.drugbank.com>

54. SÍNDROME DE HIPEREMESIS CANNABINOIDE: MANEJO FARMACOTERAPÉUTICO EN EL SERVICIO DE URGENCIAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0791>

AUTORES

DEL VALLE MORENO, P; DE LORENZO PINTO, A; HERRERO BERMEJO, S; MONTERO ANTON, MP; CARRILLO BURDALLO, A; MARTÍN BARTOLOMÉ, M; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SAEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

El síndrome de hiperemesis cannabinoide (SHC) es una entidad clínica descrita por primera vez en 2004 por Allen et al. Posteriormente, Wallace et al. propusieron en 2011 un algoritmo diagnóstico que contaba con un criterio esencial: consumo crónico de cannabis¹.

El SHC se caracteriza por episodios cíclicos de vómitos incoercibles y dolor abdominal, pudiendo prolongarse durante 4 días. Su afección es más común en hombres adolescentes y adultos que consumen cannabis de forma crónica, prácticamente a diario^{2,3}. Otro aspecto característico del SHC, es que los pacientes que lo sufren sienten alivio de los síntomas con duchas o baños de agua caliente. Este es uno de los criterios mayores del algoritmo de Wallace et al⁴.

Estos episodios no se resuelven con tratamiento antiemético habitual. Únicamente ceden con la abstinencia de cannabis, pudiendo reaparecer la clínica si se reanuda su consumo^{2,3}. Su etiología es aún desconocida, por lo que el tratamiento de los episodios agudos es de tipo sintomático³ junto con soporte hidroelectrolítico⁵. Para el tratamiento sintomático se ha descrito el uso de haloperidol por vía intravenosa u oral y de capsaicina tópica, con respuestas terapéuticas positivas. Así mismo, también existe bibliografía del uso de otros fármacos como lorazepam, ondansetron o clorpromazina, con resultados de mejoría clínica⁵.

Por las características del SHC, es fundamental un diagnóstico temprano para el manejo sintomático adecuado junto con el elemento motivador del paciente durante su asistencia sanitaria para el abandono del consumo de cannabis.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 20 años, sin enfermedades previas ni antecedentes personales de interés. No presenta alergias medicamentosas conocidas. Consumidor crónico de cannabis, sin hábito tabáquico ni alcohólico.

En 2021, el paciente acudió al Servicio de Urgencias por cuadro de vómitos y dolor abdominal intenso. A su llegada, presentaba una importante afectación del estado general e hipotensión. En la exploración física, se objetivó abdomen blando sin signos de irritación peritoneal y doloroso de forma difusa. Tanto en la ecografía abdominal como en la analítica de sangre extraída a su llegada, no se objetivaron alteraciones de interés. Inicialmente, se trató de manera sintomática con metoclopramida y paracetamol, sin lograr remisión de los síntomas. Así mismo, se inició sueroterapia con suero salino fisiológico con lo que se logró corregir el descenso en las cifras de tensión arterial. Al descartar semiología infecciosa ni obstructiva del cuadro, se sospechó de SHC ante las referencias del paciente de deseo continuado de baños con agua caliente. En este caso, se decidió administrar lorazepam 1 mg sublingual, que logró el cese de todos los síntomas. Ante la buena situación clínica del paciente sin nuevos episodios eméticos, se inició tolerancia oral con posterior alta del Servicio de Urgencias.

Un año más tarde, el paciente acudió de nuevo al Servicio de Urgencias presentando un nuevo episodio similar al descrito anteriormente. Presentaba dolor abdominal epigástrico intenso asociado a múltiples vómitos de contenido alimenticio. Se encontraba hemodinámicamente estable, con regular estado general y abdomen doloroso de forma difusa sin claros signos de irritación peritoneal. En la analítica de sangre, a destacar una leve hipopotasemia con hipofosfatemia probablemente secundarias a pérdidas digestivas e hipoalbuminemia en contexto de baja ingesta.

En esta ocasión, también se relacionó el cuadro con el consumo de cannabis, pero se optó por un manejo farmacológico distinto. Se trató con ondansetron, metoclopramida, dexametasona y metilprednisolona, junto con analgesia (paracetamol y metamizol). Así mismo, se administró suero salino fisiológico para recuperación del balance hidroelectrolítico. Tras su administración, el paciente presentó un excelente estado general con alivio completo de la sintomatología, por lo que se procedió al alta hospitalaria.

En marzo de 2024, el paciente acudió al Servicio de Urgencias por cuadro de dolor abdominal de inicio brusco los dos días previos, de características cólicas con irradiación a ambos hipocondrios. El cuadro iba acompañado de un síndrome emético, con más de 20 episodios de vómitos incoercibles sin productos patológicos. El paciente negó fiebre ni otra sintomatología relevante. A la exploración física, auscultación cardiopulmonar normal, abdomen blando y depresible no doloroso a la palpación. Así mismo, el paciente presentó una leve linfopenia ($0,9 \times 10^3/\mu\text{l}$) en la analítica de sangre. A destacar, alcalosis respiratoria en la gasometría venosa con un pH sanguíneo de 7,57 y presión parcial de dióxido de carbono (pCO_2) de 17 mmHg.

Durante su estancia en el Servicio de Urgencias, el paciente persistía con importantes vómitos y dolor abdominal. Ante la sospecha de síndrome de privación por cannabinoides, se inició tratamiento sintomático con metoclopramida y diazepam. Tras la administración del tratamiento, aunque cesaron los vómitos, el paciente persistía con náuseas y dolor abdominal intenso. Probablemente, esa falta de respuesta se debía a que la sospecha diagnóstica era errónea.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Desde el Servicio de Farmacia, se revisan de forma rutinaria las historias clínicas y tratamientos farmacológicos de los pacientes ingresados en el Servicio de Urgencias. En este caso, tras revisar ambos aspectos en nuestro paciente, se sospechó de SHC por las características del cuadro clínico y las referencias a episodios similares previos. Así mismo, la no resolución completa de la sintomatología a pesar de la administración del tratamiento antiemético habitual impresionaba de este síndrome. Por ello, se decidió realizar una entrevista al paciente de forma conjunta con su familiar acompañante puesto que él presentaba un regular estado general. En la entrevista, el paciente refirió haber presentado unos 30 vómitos el día previo con dolor abdominal muy intenso. La farmacéutica se interesó por la persistencia de síntomas, a lo que el paciente confirmó continuar con náuseas y dolor intenso. Por otro lado, la farmacéutica preguntó si había aumentado la frecuencia

de duchas en los últimos días, de manera que el paciente refirió haber realizado duchas frecuentes con agua caliente debido a que experimentaba alivio de los síntomas.

Tras revisión bibliográfica en UpToDate y búsqueda de casos clínicos y revisiones publicadas, desde el Servicio de Farmacia se confirmó que el tratamiento de elección era haloperidol a 0,1 mg/kg hasta una dosis máxima de 2,5 mg. De igual manera, se constató que en estos pacientes se alivian las náuseas con duchas frecuentes de agua caliente, por lo que también estuvieron indicadas².

Ante el cuadro sugestivo del SHC, desde el Servicio de Farmacia se decidió comunicar la sospecha diagnóstica a los médicos prescriptores, aportando la evidencia encontrada. Se recomendó la administración de haloperidol 2,5 mg por vía intravenosa (peso aproximado: 40 kg) y continuar con duchas calientes si el paciente las toleraba. Otra alternativa terapéutica que se propuso fue la elaboración desde el Servicio de Farmacia de una pomada de capsaicina al 0,1% para su aplicación sobre el abdomen del paciente.

Tras la administración de haloperidol, el paciente evolucionó favorablemente con mejoría de los vómitos y el dolor abdominal, por lo que no fue necesaria la elaboración de capsaicina y se inició tolerancia oral. Dada la buena evolución, se decidió alta con pautas al paciente de datos de alarma. En este caso, se evidenció que uno de los puntos críticos en los que actuar para evitar la recurrencia de estos episodios era la motivación del paciente para abandonar el consumo de cannabis. De manera que se reforzó la necesidad de aportar información al paciente sobre el SHC para que asumiera la relación entre el cannabis y los episodios de vómitos incoercibles, informando de que es la única forma de evitar posteriores episodios eméticos.

Por otro lado, la farmacéutica dejó constancia en la historia clínica del paciente de toda la evidencia recogida, para guiar el manejo terapéutico de esta entidad clínica en posibles futuros episodios. Así mismo, se creó una alerta de la recurrencia de este síndrome en el paciente para optimizar su manejo clínico en episodios similares, evitando la aparición de comorbilidades y mayores estancias en el Servicio de Urgencias derivados de un diagnóstico erróneo.

Se detectaron puntos claves de intervención del farmacéutico en la atención en el Servicio de Urgencias, como son el apoyo en el correcto diagnóstico y adecuación del tratamiento farmacológico al mismo. De esta manera, el farmacéutico no solo estaría implicado en garantizar la eficacia y seguridad de la farmacoterapia en estos pacientes, sino también en su correcta indicación.

Así mismo, cabe destacar la importancia del farmacéutico como asesor del prescriptor, aportando valor en la optimización de la atención al paciente. Por ello, la integración del farmacéutico en el Servicio de Urgencias sería necesaria para una atención más integral, teniendo en cuenta no solo los aspectos relacionados con la eficacia de los tratamientos sino también con la seguridad y adecuación de los mismos. De esta manera, se contribuye a la optimización de la asistencia sanitaria y a la disminución de la estancia de los pacientes en el Servicio de Urgencias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Noblia L, Pretel Y, Merdzanovska V, Pedro E. Cannabinoid hyperemesis syndrome: a case report. *Emergencias*. 2020 Sep;32(5):377
2. Buchanan, J.A., Wang, G.S. (2023). Cannabinoid hyperemesis síndrome. En E. Schwarz, M. Ganetsky (Ed.), *UpToDate*. Recuperado el 25 de marzo de 2024, desde https://www.uptodate.com/contents/cannabinoid-hyperemesis-syndrome?search=hyperemesis%20cannabinoid&source=search_result&selectedTitle=1%7E23&usage_type=default&display_rank=1
3. Contreras Narváez C, Mola Gilbert M, Batlle de Santiago E, Bigas Farreres J, Giné Serven E, Cañete Crespillo J. Cannabinoid hyperemesis syndrome. A report of six new cases and a summary of previous reports. *Adicciones*. 2016 Mar 2;28(2):90- 8. doi: 10.20882/adicciones.776
4. Wallace EA, Andrews SE, Garmay CL, Jelley MJ. Cannabinoid Hyperemesis Syndrome: Literatura Review and Proposed Diagnosis and Treatment Algorithm. *SMJ*. 2011;104:659-64.
5. Torres F, Laveglia V, Molera C, Bonet M. Síndrome de hiperemesis cannabinoide [Cannabinoid hyperemesis syndrome]. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2018 Nov;89(5):311- 312. Spanish. doi: 10.1016/j.anpedi.2018.01.002

55. SEGUIMIENTO ANTIBIOTERÁPICO EN UNA PACIENTE CON OBESIDAD: EQUIPO PROA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0792>

AUTORES

ARENALES CÁCERES, P; URBINA BENGOA, O; SAN JOSÉ MUÑIZ, I; GOITIA RUBIO, V; RISUEÑO GÓMEZ, B; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, C

HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

INTRODUCCIÓN

La obesidad, definida como IMC ≥ 30 kg/m², representa un problema de salud que se asocia con un aumento del riesgo de desarrollar comorbilidades, principalmente enfermedades cardiovasculares, metabólicas, respiratorias y osteomusculares; así como de presentar complicaciones durante los ingresos hospitalarios y de adquirir infecciones comunitarias y/o nosocomiales. Los pacientes obesos presentan alteraciones fisiológicas (por diferencias en la composición del músculo y la grasa corporal) en comparación con los pacientes no obesos, que se pueden relacionar con cambios farmacocinéticos (PK) y farmacodinámicos (PD) que hacen necesaria una dosificación personalizada de los antimicrobianos. Entre los parámetros PK que se modifican se encuentra el volumen de distribución (Vd), que puede ver incrementado su valor según las



propiedades fisicoquímicas del fármaco (tamaño molecular y liposolubilidad), el perfil de liberación de la sangre a los tejidos, la capacidad de atravesar membranas y la unión a proteínas plasmáticas, entre otras. El aumento de la masa y la presencia de un mayor flujo sanguíneo en algunos de los principales órganos (como puede ser el riñón), influye en el aclaramiento de los fármacos (CL), que aumenta también su valor. Así mismo, todos aquellos parámetros farmacocinéticos que dependan de estos dos pueden verse afectados, como la semivida de eliminación ($t_{1/2}$). Además, cierto perfil de pacientes, como en el caso de los pacientes críticos, pueden presentar situaciones que también modifiquen la PK de los fármacos utilizados (hipoalbuminemia, sepsis, edemas, etc.). Debido a estos factores, conocer la dosificación óptima en este perfil de pacientes supone un reto. Para ello, es importante conocer el peso de dosificación más adecuado para cada antimicrobiano: peso total, ideal o ajustado.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente mujer de 42 años que ingresó a cargo de Medicina Interna por sospecha de celulitis cutánea.

Entre sus antecedentes personales no constan alergias medicamentosas conocidas. Presentaba factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento antidiabético, obesidad mórbida (peso actual de 200 Kg; IMC 62 Kg/m²) con síndrome de apnea – hipopnea del sueño y ex fumadora. Además, hipertensión intracraneal benigna que precisaba derivación ventriculoperitoneal en 2016 y trastorno de ansiedad en seguimiento por Psiquiatría. Entre otros antecedentes quirúrgicos destacaba la colocación de balón intragástrico en 2021 (retirado 7 meses después) y posterior gastrectomía parcial.

Ingresó por clínica compatible con celulitis (eritema, exudado purulento y dolor a nivel de ambos muslos) y, dada la complejidad de la paciente con zonas induradas a la exploración, el inicio de fiebre al ingreso y la imposibilidad de realización de TC para descartar afectación profunda (por su volumen), se inició antibioterapia empírica de amplio espectro con meropenem 1g/8 h y linezolid 600 mg/12 horas (a las dosis estándar a pesar de su elevado peso) previa extracción de cultivos en Urgencias.

Al segundo día de ingreso se realizó una interconsulta a Farmacia solicitando valoración de la idoneidad de la dosificación de los antibióticos prescritos al peso de la paciente. A partir de esta consulta, el equipo PROA (a través de Farmacia y Enfermedades Infecciosas) recomendó aumentar la dosificación de meropenem a 2g/8h, administrados en perfusión extendida para alcanzar un adecuado índice PK/PD, y extraer niveles de linezolid para su optimización farmacoterapéutica. Así mismo, se propuso otra opción de tratamiento que permitía administrar dosis elevadas con un espectro algo menor, piperacilina-tazobactam 4 g/6h en perfusión extendida. Esta recomendación se registró en la Historia Clínica Electrónica. Al día siguiente se extrajeron niveles de linezolid, presentando un valor de concentración mínima o valle (C_{min}) indetectable (< 0,6 mcg/mL). Con este resultado y tras revisar la literatura publicada, se consideró que la paciente podría beneficiarse de una optimización posológica con dosis incrementadas de linezolid (600 mg/8h).

Desde Microbiología se informaron los hemocultivos como negativos y el aislamiento de *Proteus mirabilis* multisensible y *Staphylococcus aureus* meticilín-sensible en el cultivo de las úlceras (tabla 1), por lo que el equipo PROA recomendó el desescalado de la antibioterapia a amoxicilina-clavulánico a las dosis máximas recomendadas (2g/6h) y seguimiento para una adecuada tolerancia al mismo. Se administraron únicamente 4 dosis de linezolid intravenoso antes de esta recomendación.

Tras la desescalada a amoxicilina – clavulánico, presentó mejoría clínica con buena tolerancia a nivel gastrointestinal pudiendo retirarse tras completarse 5 días de antibioterapia, con mejoría tanto clínica como analítica.

Respecto a la función renal, presentó valores de creatinina de 0,8-0,9 mg/dL (aclaramiento > 90 mL/min/1,73m²) a lo largo de todo el ingreso, así como ausencia de plaquetopenia (toxicidad asociada al tratamiento con linezolid).

Tabla 1. Antibiograma del cultivo del exudado de las úlceras y concentración mínima inhibitoria (CMI).

Antibiótico	<i>Proteus mirabilis</i> (CMI)	<i>Staphylococcus aureus</i> (CMI)
Ampicilina	Resistente (> 8)	-
Amoxicilina-clavulánico	Sensible (≤ 4)	-
Meropenem	Sensible (≤ 0,12)	-
Cotrimoxazol	Sensible (≤ 2/38)	Sensible (≤ 1)
Levofloxacino	Resistente (≤ 0,5)	Intermedio (≤ 0,5)
Oxacilina	-	Sensible (0,5)

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se consultaron las principales fuentes bibliográficas accesibles (Guía de terapéutica antimicrobiana Mensa, Guía Sanford de terapéutica antimicrobiana, UpToDate y páginas web de grupos PROA) para poder realizar las recomendaciones en cuanto a la dosificación más adecuada para la paciente. La información fue ampliada con una búsqueda a través de Pubmed (con los términos *antibiotic, obese, pharmacokinetic and dosing*).

Respecto a la dosificación de los fármacos β -lactámicos prescritos, se siguieron recomendaciones basadas en PK/PD con el objetivo de conseguir concentraciones por encima de la CMI ($fT > CMI$) durante, al menos, el 50% del intervalo terapéutico. La bibliografía consultada expone la necesidad de dosis en el límite superior para amoxicilina-clavulánico y piperacilina-tazobactam (esta última administrada en perfusión extendida) en pacientes con IMC elevados. Este perfil de pacientes podrían ser candidatos a la monitorización de niveles de β -lactámicos en aquellos centros que dispongan de esta técnica. La alternativa de antibioterapia empírica a piperacilina-tazobactam como tratamiento empírico se sugirió con el objetivo de limitar el espectro de acción y teniendo en cuenta la sospecha de celulitis y su posible diagnóstico diferencial con una posible dermatitis de estasis, debido a la bilateralidad de las lesiones presentes. Debido al difícil manejo de estos pacientes, se optó por un ciclo corto de antibiótico con control de la evolución clínica.

Si bien la determinación de niveles de linezolid se encuentra incluida dentro de la cartera de servicios disponibles en nuestro hospital, la recomendación de su monitorización PK se respaldó en el hecho de que existe bibliografía controvertida sobre la actuación a seguir en pacientes obesos, ya que las principales fuentes consultadas exponen que las dosis habituales pueden resultar subóptimas (valorar beneficio riesgo con el desarrollo de trombopenia si se requieren dosis altas), que se confirmó con la obtención de un valor de C_{min} infraterapéutico ($<0,6$ mcg/mL). Según la bibliografía consultada se buscan valores objetivo de C_{min} de 2-7 mcg/mL y $AUC_{0-24}/MIC \geq 80-120$ y $\geq 85\%$ $fT > MIC$ como el objetivo PK/PD para un correcto tratamiento con linezolid.

Siguiendo las recomendaciones de la bibliografía consultada y según un modelo farmacocinético de linezolid en pacientes hiperfiltradores desarrollado en nuestro centro con pacientes críticos (con un aclaramiento de creatinina mayor o igual a 130 mL/min/1,73m²), por las similitudes que presentaba nuestra paciente con esta población, se recomendó aumentar la dosis de linezolid a 600 mg/8h (idealmente en perfusión continua).

A pesar de poder apoyarnos en herramientas, como el seguimiento farmacocinético en algunos de los antimicrobianos, existe poca evidencia acerca de cómo dosificar adecuadamente muchos de ellos, además de otros fármacos, en pacientes obesos, siendo Estados Unidos la región con mayor número de publicaciones relativas a este tema (cuyos resultados pueden o no ser adaptados a nuestra población como una de las principales limitaciones).

En nuestro centro, el equipo PROA dispone de una herramienta informática específica para la evaluación la antibioterapia y el registro de las intervenciones, lo que permite un mejor seguimiento de los casos.

La participación del farmacéutico en el equipo PROA, junto con especialistas en Enfermedades Infecciosas, Microbiología y Medicina preventiva, entre otros, permite un seguimiento multidisciplinar de los pacientes, destacando especialmente en nuestro centro el binomio formado por infectólogos-farmacéuticos en el manejo y optimización de la terapia antimicrobiana. Este equipo aporta una visión holística al proceso de la atención farmacéutica y viceversa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Meng L, Mui E, Ha DR, Stave C, Deresinski SC, Holubar M. Comprehensive guidance for antibiotic dosing in obese adults: 2022 update. *Pharmacotherapy*. 2023;43(3):226–46. (DOI: 10.1002/phar.2769).
2. Castro-Balado A, Varela-Rey I, Mejuto B, Mondelo-García C, Zarra-Ferro I, Rodríguez-Jato T, Fernández-Ferreiro A. Updated antimicrobial dosing recommendations for obese patients. *Antimicrob Agents Chemother* 0:e01719-23. (DOI: 10.1128/aac.01719-23).
3. Gorham J, Taccone FS, Hites M. Therapeutic drug monitoring of antimicrobials in critically ill obese patients. *Antibiotics (Basel)*. 2023;12(7). (DOI: 10.3390/antibiotics12071099).
4. Abdul-Aziz MH, Alffenaar J-WC, Bassetti M, Bracht H, Dimopoulos G, et al. Antimicrobial therapeutic drug monitoring in critically ill adult patients: a Position Paper#. *Intensive Care Med*. 2020;46(6):1127–53. (DOI: 10.1007/s00134-020-06050-1).
5. Mensa J, Soriano A, López-Suñé E, Linares P, Poliakova Y, Barberán J. Guía de terapéutica antimicrobiana. 2023
6. Gilbert DN, Chambers HF, Saag MS, Pavia AT. Guía Sanford de terapéutica antimicrobiana. 2020.
7. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado 5 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/search>
8. Guía PRIOAM [Internet]. Guiaprioam.com. [citado 10 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.guiaprioam.com>
9. Barrasa H, Soraluca A, Usón E, Sainz J, Martín A, Sánchez-Izquierdo JÁ, Maynar J, Rodríguez-Gascón A, Isla A. Impact of augmented renal clearance on the pharmacokinetics of linezolid: Advantages of continuous infusion from a pharmacokinetic/pharmacodynamic perspective. *Int J Infect Dis*. 2020 Apr;93:329-338. (DOI: 10.1016/j.ijid.2020.02.044).

56. TOXICIDAD POR OSIMERTINIB EN UNA CONSULTA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ONCOLÓGICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0793>

AUTORES

DE LA TORRE ORTIZ, M; CORAZÓN VILLANUEVA, J; SÁNCHEZ-OCAÑA MARTIN, N; PASTOR VARA, P; FERNÁNDEZ-VÁZQUEZ CRESPO, M; DOMÍNGUEZ CHÁFER, JA; DE DIEGO PEÑA, A; ARENAZA PEÑA, AE
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. PROF. MARTÍN LAGOS, S/N MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

Osimertinib es un fármaco inhibidor de la tirosin quinasa que inhibe de forma irreversible el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Forma parte de la llamada terapia dirigida que es aquella que actúa sobre las proteínas implicadas en la multiplicación y división de las células cancerígenas. Está indicado en monoterapia en:

- Tratamiento adyuvante del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)estadios IBIIIA tras la resección completa del tumor que presenta mutaciones activadoras del EGFR.
- Tratamiento de primera línea de pacientes con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGFR.
- Tratamiento de CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.

La dosis recomendada es de 80 mg una vez al día, pudiendo reducirse según tolerabilidad y seguridad a 40 mg diarios. Además de la reducción del número de leucocitos, linfocitos y plaquetas, las reacciones adversas de mayor frecuencia descritas en ficha técnica diarrea, erupción, paroniquia, piel seca y estomatitis (1).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 64 años que acude a urgencias por dolor torácico punzante en hemitórax derecho en región submamaria que empeora con la inspiración profunda y los movimientos torácicos. Se realiza una radiografía de tórax en la que se objetiva un nódulo pulmonar en el lóbulo superior derecho. Tras completar el estudio radiológico y otras pruebas complementarias, es diagnosticada de adenocarcinoma de pulmón estadio IIB (cT3 cN0) reseccable en el lóbulo superior derecho con mutación de EGFR en exón 19.

Antecedentes familiares

Sin antecedentes familiares oncológicos.

- Padre con válvula aórtica.
- Madre con arritmias.

Antecedentes personales

- Alergia a isoniazida.
- No consumo de tabaco previo ni contacto con sustancias químicas en el ámbito laboral.
- Hipertensión arterial.
- Dislipemia.
- Hipotiroidismo.
- Déficit de vitamina D.
- Xeroftalmia.
- Síndrome depresivo

Medicación habitual

- Enalapril 10 mg 1-0-1
- Rosuvastatina 20 mg 0-0-1
- Levotiroxina 50 mcg sábado-domingo
- Levotiroxina 75 mcg lunes-viernes
- Hidroferol 0,266 mg cápsulas una vez al mes
- Lorazepam 1 mg 0-0-1

Tras ser presentado su caso en el Comité Multidisciplinar se decide como estrategia terapéutica realizar cirugía tras tratamiento neoadyuvante, considerándose candidata a participar en ensayo clínico NeoADAURA*.

*El ensayo clínico NeoADAURA evalúa el empleo de osimertinib como tratamiento neoadyuvante con o sin quimioterapia frente al uso de quimioterapia como tratamiento neoadyuvante antes de la cirugía en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico estadios II-IIIB N2 reseccable con mutación en EGFR (2).

Debido a la imposibilidad de comprobar el resultado de la mutación de EGFR a nivel central, por la ausencia de muestras del material tumoral, no se pudo incluir a la paciente en dicho ensayo clínico.

El oncólogo solicita al Servicio de Farmacia a través de la Comisión de Autorización de Medicamentos para Usos Especiales (CAMUE) autorización para el uso compasivo de osimertinib en neoadyuvancia durante 2-3 meses previos a la cirugía debido a la mejor tasa de respuesta de este fármaco frente a la quimioterapia.

Tras la aprobación, la paciente comienza el tratamiento con osimertinib 80 mg al día. A los cuatro días acude a nuestra consulta de atención farmacéutica al paciente oncológico mostrando preocupación por un sarpullido generalizado que comenzó al día siguiente de empezar el tratamiento con osimertinib. Presenta una erupción cutánea severa en todo el cuerpo siendo más notable en piernas (principalmente en muslos y debajo de los glúteos) y en ambos costados, además refiere tener mucho picor. Al tener dudas de si era algo normal y por temor a dejar el tratamiento, se lo siguió tomando hasta acudir a nuestra consulta (transcurrieron cuatro días desde el inicio del tratamiento).

Contactamos con el oncólogo responsable de la paciente y tras ver las lesiones producidas suspende el tratamiento y prescribe a la paciente un antihistamínico y un glucocorticoide tópico. A su vez, acuerda con la paciente acudir una semana después a nuestra consulta para que valorásemos la evolución de las lesiones cutáneas y comunicárselo al doctor.

Pasados los siete días acude a nuestra consulta mostrando una mejoría notable del sarpullido. Las lesiones han mejorado claramente y solo presenta algo de enrojecimiento en algunas zonas de las piernas, además no presenta picor ni escozor. Se había aplicado el glucocorticoide tópico solo dos días y se administró el antihistamínico solo un día. Tras la mejoría, el oncólogo reintroduce el tratamiento con osimertinib a la dosis de 40 mg que es la indicada en ficha técnica para los casos en los que se necesita una reducción de la dosis.

A los dos días del inicio de tratamiento con la nueva dosis reducida, la paciente comienza a experimentar la misma reacción cutánea que la primera vez, incluso agudizada en determinadas zonas (fotografías aportadas por la paciente). Acude al hospital para ser valorada y se decide suspender de forma definitiva el tratamiento.

Fotografías aportadas por la paciente tras el reinicio del tratamiento con osimertinib 40 mg.



Debido a la mala tolerancia de la paciente al tratamiento neoadyuvante, los servicios de Oncología y Cirugía torácica deciden adelantar la intervención quirúrgica basada en la lobectomía de lóbulo superior derecho y la linfadenectomía mediastínica sistemática.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En este caso clínico el farmacéutico tuvo un papel relevante en varios aspectos relacionados con la consecución y manejo de su tratamiento.

En primer lugar, **formamos parte de la Comisión de Autorización de Medicamentos para Usos Especiales (CAMUE)**. Al recibir la solicitud de la paciente llevamos a cabo el **estudio y revisión de la evidencia científica** en relación al uso de osimertinib en la indicación solicitada por el oncólogo así como las posibles alternativas terapéuticas. Llevamos a cabo el análisis del ensayo clínico ADAURA, el cual evalúa la eficacia y seguridad del empleo de osimertinib como tratamiento adyuvante durante tres años en pacientes sometidos a resección completa con o sin quimioterapia adyuvante con diagnóstico de cáncer de pulmón no microcítico estadios IB-IIIa con mutación en EGFR. En este ensayo se demuestra evidencia de una mayor supervivencia libre de progresión y una mayor tasa de respuesta global del uso de osimertinib en adyuvancia (3). También **valoramos las posibles alternativas terapéuticas** consistentes en el empleo de esquemas de quimioterapias tradicionales y su inclusión en el ensayo clínico NeoADAURA, en el que no fue posible la participación de la paciente por no disponer de suficiente material tumoral para realizar el estudio de la mutación a nivel central.

Tras la revisión y puesta en común con el resto de integrantes de la CAMUE, autorizamos el empleo de osimertinib en la indicación solicitada.

Una vez comunicada la autorización del empleo del fármaco, la paciente acude a nuestra **consulta monográfica de Atención Farmacéutica al Paciente Oncológico** con la prescripción, siguiendo el circuito habitual de pacientes externos. En esta primera consulta, **revisamos la historia clínica de la paciente, sus antecedentes, diagnóstico, la adecuación de la indicación del fármaco y la medicación que toma en su domicilio, así como productos herbolario o complementos alimenticios que toma** para detectar posibles interacciones y contraindicaciones de uso junto con osimertinib. Le informamos de **la importancia de consultarnos la compatibilidad de osimertinib con cualquier otro nuevo fármaco o producto de herbolario**. Le **proporcionamos información general de forma oral y escrita de todos los aspectos relacionados con la medicación: pauta, forma de administración, conservación, posibles efectos adversos** que pueden aparecer, así como una serie de **recomendaciones** que debe seguir para evitar la aparición de algunos de ellos y su **manejo**. Una de las reacciones adversas

descritas en la ficha técnica como “muy frecuentes” y en la que hacemos especial insistencia son los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo caracterizadas por erupción, paroniquia, piel seca y prurito (1). Le damos consejos para evitar estos posibles efectos adversos como son la hidratación cutánea y el empleo de protector solar así como evitar la exposición directa al sol durante periodos de tiempo prolongados. Le proporcionamos las **normas generales de dispensación de medicación, nuestro horario y nuestro teléfono de contacto** para que nos pueda llamar siempre que lo necesite.

A los cuatro días, la paciente acude a nuestra consulta mostrando un sarpullido generalizado que comenzó a las 24 horas de empezar el tratamiento con osimertinib. **Revisamos la ficha técnica y constatamos que dicha sintomatología es una reacción adversa** del tratamiento por lo que contactamos con su oncólogo para que valore a la paciente. El oncólogo suspende el tratamiento y la reprograma para que acuda a nuestra consulta.

A la semana, **examinamos** las lesiones residuales de la paciente y le preguntamos si sigue presentando sintomatología relacionada con dichas lesiones (picor, escozor). **Informamos al oncólogo** de la mejoría, así como de la ausencia de sintomatología y decide reiniciar el tratamiento con la dosis reducida de osimertinib (dosis de 40 mg en lugar de la dosis inicial de 80 mg). **Dispensamos** la presentación de 40 mg y **advertimos a la paciente de que ante la aparición de cualquier otra lesión cutánea nos llame o acuda al hospital**.

A los dos días, siguiendo nuestra rutina de seguimiento y valoración de efectos adversos mediante **consulta telefónica (actividades de telefarmacia)**, la paciente refiere tener las mismas lesiones iniciales. **La valoramos de nuevo en consulta y tras examinar la reacción cutánea la derivamos al oncólogo**. Ante la toxicidad cutánea, el oncólogo decide suspender de forma definitiva el tratamiento con osimertinib y derivar a la paciente a Cirugía Torácica para llevar a cabo la intervención quirúrgica.

En conclusión, mediante este caso clínico quedan patentes las diversas funciones y actividades que lleva a cabo el Servicio de Farmacia tanto de forma independiente y autónoma como en colaboración con otros profesionales sanitarios, resaltando en este caso la importancia de la implicación e integración del farmacéutico en los equipos multidisciplinares de manejo y cuidado del paciente oncológico. En nuestro caso la cercanía y constante colaboración entre el equipo de oncología y la consulta de atención farmacéutica al paciente oncológico permite una actuación rápida, coordinada, seguridad y eficaz y abre la posibilidad de llevar a cabo multitud de actividades que mejoran la atención al paciente, los resultados del tratamiento y la calidad de su asistencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. FICHA TÉCNICA TAGRISSO 80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA. CIMA AEMPS. (Consultado el 1 de abril de 2024) [Internet]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161086002/FT_1161086002.html#4.8
2. Tsuboi M, Weder W, Escriu C, Blakely C, He J, Dacic S, Yatabe Y, Zeng L, Walding A, Chaft JE. Neoadjuvant osimertinib with/without chemotherapy versus chemotherapy alone for EGFR-mutated resectable non-small-cell lung cancer: NeoADAURA. *Future Oncol.* 2021 Nov;17(31):4045-4055. doi: 10.2217/fon2021-0549. Epub 2021 Jul 19. PMID: 34278827; PMCID: PMC8530153.
3. Wu YL, Herbst RS, Mann H, Rukazenzov Y, Marotti M, Tsuboi M. ADAURA: Phase III, Double-blind, Randomized Study of Osimertinib Versus Placebo in EGFR Mutation-positive Early-stage NSCLC After Complete Surgical Resection. *Clin Lung Cancer.* 2018 Jul;19(4):e533-e536. doi: 10.1016/j.clc.2018.04.004. Epub 2018 May 1. PMID: 29789220.

57. DESAFÍOS EN EL MANEJO FARMACOTERAPÉUTICO DE LA CONJUNTIVITIS GRAVE POR MPOX

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0794>

AUTORES

DOMÍNGUEZ NAVARRO, A; PANISELLO CARDONA, M; SALADRIGAS PERNIAS, A; FUENTES HERRERO, M; RODRÍGUEZ MURPHY, E; EDO PEÑARROCHA, J
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

La viruela símica, también conocida como mpox, es una infección exantemática aguda causada por el virus del monkeypox (MPXV), perteneciente a la familia Poxviridae. Históricamente, ha sido observado principalmente en áreas de África Central y Occidental y en casos aislados asociados a viajes internacionales. Sin embargo, desde el 2022, se han reportado más de 90.000 casos con una distribución mundial, afectando principalmente a hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) (1).

El MPXV puede transmitirse a través del contacto directo con una persona infectada, materiales contaminados o animales salvajes infectados (en regiones endémicas). Además, también puede transmitirse verticalmente o durante el parto. En la actualidad, la mayoría de los casos ocurren por contacto directo estrecho, principalmente en relaciones sexuales de alto riesgo.

La infección por MPXV suele ser autolimitada, pero se han descrito casos graves en embarazadas, niños y personas inmunodeprimidas. La clínica generalmente incluye un periodo prodrómico con síntomas inespecíficos como fiebre, cefalea, mialgias y linfadenopatía, seguido de una fase eruptiva con lesiones maculopapulares umbilicadas que suelen resolverse en 2-4 semanas. En aproximadamente el 1% de los pacientes, el MPXV puede manifestarse con conjuntivitis, caracterizada por enrojecimiento ocular, secreción, picazón y sensación de cuerpo extraño (2). La conjuntivitis puede presentarse antes de que aparezcan las lesiones cutáneas.

El tratamiento del MPXV se basa en medidas de apoyo y manejo sintomático. En casos graves, pueden ser necesarios medicamentos antibióticos y antivirales para evitar sobreinfecciones y complicaciones sistémicas. El único medicamento antiviral disponible para la indicación del MPXV es el tecovirimat, el cual fue inicialmente aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) y posteriormente, por la European Medicines Agency (EMA). Aunque existen vacunas para prevenir la infección por el MPXV, su indicación está restringida. La vacunación preexposición está recomendada para las personas que mantienen prácticas sexuales de riesgo, personas con riesgo ocupacional, y postexposición para los contactos estrechos que no hayan pasado la enfermedad (3).

El caso presentado es un ejemplo del manejo de una conjuntivitis viral grave por MPXV en un paciente joven con antecedentes de infecciones de transmisión sexual y relaciones sexuales de riesgo. El paciente recibió varios tratamientos oftálmicos tópicos y sistémicos, incluyendo corticoides, antibióticos y antivirales. Consideramos que se trata de un caso singular que permite seguir la evolución y la toma de decisiones asociada a una clínica poco común para la cual disponemos de información limitada, y que requirió la intervención multidisciplinar por parte de los servicios de Oftalmología, Enfermedades Infecciosas y Farmacia.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Hombre de 35 años que acudió a Urgencias de Oftalmología de nuestro centro (día 1) por eritema, edema y dolor palpebral en el ojo derecho (OD) de 5 días de evolución. Sus antecedentes eran: alergia al fluconazol, consumidor habitual de marihuana, y sífilis con múltiples reinfecciones posteriores. A la exploración presentaba edema, quemosis e 3 hiperemia conjuntival y folículos en conjuntiva tarsal. Se realizó un frotis conjuntival del OD y se inició tratamiento empírico con colirio de cloranfenicol/dexametasona 10mg/0,5mg cada 8 horas. El ojo izquierdo (OI) no presentaba alteraciones.

El paciente reconsultó al día 2 por empeoramiento. Presentaba celulitis preseptal y membranas interparpebrales (Figura 1a). Se decidió suspender el tratamiento con cloranfenicol/dexametasona y aumentar la cobertura antiinfecciosa con azitromicina tópica 1,5% cada 12 horas durante 3 días y amoxicilina-clavulánico 500mg/125mg oral cada 8 horas durante 7 días.

En el día 3, el paciente refirió malestar general, dolor ocular severo y la aparición de lesiones umbilicadas dispersas por todo el cuerpo, no dolorosas pero pruriginosas. Algunas de las lesiones se encontraban en la zona supraciliar derecha (Figura 1b). Presentaba una celulitis orbitaria preseptal derecha con formación de colección sin posibilidad de apertura espontánea, además de dolor y limitación a los movimientos oculares extrínsecos. Asimismo, se observó ulceración del epitelio del borde palpebral con abundantes secreciones mucopurulentas, importante quemosis e hiperemia conjuntival. Se decidió repetir el frotis conjuntival ya que los dos días anteriores se obtuvo un resultado negativo para *Chlamydia trachomatis* (*C.trachomatis*) y *Neisseria gonorrhoeae* (*N. gonorrhoeae*) (Tabla 1). También se tomó una muestra del exudado de las lesiones cutáneas. La analítica mostró función renal conservada, ionograma y perfil hepático normal, y hemograma sin leucocitosis. Las serologías fueron negativas para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) 1 y 2.

A pesar de los resultados negativos, debido al empeoramiento clínico y ante la sospecha de conjuntivitis hiperaguda por gonococo se ingresó al paciente en urgencias generales para valoración por parte del servicio de enfermedades infecciosas. La repetición del frotis conjuntival y el cultivo bacteriano resultaron negativos, descartando *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae*. Sin embargo, la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), tanto del frotis conjuntival como de las pústulas, resultó positiva para el MPXV. La anamnesis reveló una relación sexual de riesgo dos semanas antes de la aparición de los síntomas. El paciente era un HSH y no estaba vacunado contra el MPXV.

Tabla 1. Cronología y resultados de las pruebas microbiológicas y serológicas.

Fecha	Muestra	Resultado
Día 1	Frotis conjuntival	Negativo <i>N. gonorrhoeae</i> y <i>C. trachomatis</i> .
Día 2	Serología	Negativo para virus de las hepatitis B y C. Negativo para el VIH 1 y 2.
Día 3	Frotis conjuntival	Positivo para MPXV.
	Frotis exudado cutáneo	Positivo para MPXV.
	Exudado uretral	Negativo para <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>C. trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> .

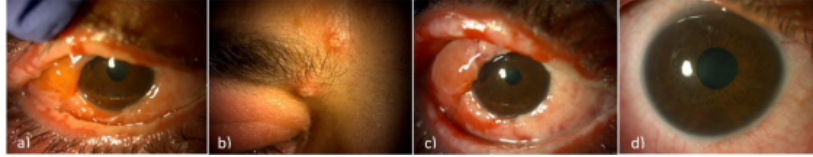
Ante los resultados descritos anteriormente, el diagnóstico se orientó como MPXV diseminado con afectación ocular. El día 5 se dio de alta en Urgencias y se derivó a las consultas externas de Oftalmología para realizar controles cada 24 horas. Al alta, se prescribió el siguiente tratamiento:

- Vía oftálmica: Clorhexidina 0.2%, povidona 1% y ganciclovir 0,15%, 5 veces al día; moxifloxacino 0,5% 3 veces al día; gotas lubricantes a demanda.
- Vía oral: loratadina 10mg cada 24h, amoxicilina/ácido clavulánico 875mg/125mg cada 8 horas durante 5 días y dexketoprofeno 25mg en caso de dolor.

Los colirios de clorhexidina y povidona se prepararon como fórmula magistral en el área de preparación del Servicio de Farmacia (SF). El tratamiento con ganciclovir se suspendió un día después debido a su falta de efectividad contra el MPXV.

En los días siguientes hubo una cierta mejora del edema y eritema palpebral (Figura 1c). Sin embargo, el día 16, el paciente refirió evolución estacionaria, por lo que se decidió tratar con colirio de trifluridina al 1% cada 2 horas durante 10 días y tecovirimat oral 600mg/12h durante 14 días, que se pudo iniciar el día 20. Después de completar el tratamiento antiviral (día 34), se observó una mejoría significativa en la hiperemia, el edema palpebral y la agudeza visual (Figura 1d). Se prescribió tratamiento de mantenimiento con cloranfenicol/dexametasona tópica y gotas lubricantes durante dos meses. Tras un mes sin tratamiento se decidió dar de alta al paciente con una resolución completa de los síntomas.

Figura 1. Evolución de la conjuntivitis por MPXV.



a) Día 3. Ulceración de epitelio de borde palpebral con abundantes secreciones mucopurulentas. b) Día 3. Lesiones maculopapulares umbilicadas. c) Día 6. Mejora del edema y eritema palpebral. Ulceración de conjuntiva tarsal y epitelio del borde palpebral, zona blanquecina y alguna ya de color rosado con mejor aspecto. d) Día 46. Resolución completa.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Presentamos el primer caso diagnosticado de conjuntivitis por MPXV en nuestro centro. Debido a que los tratamientos disponibles y la evidencia son limitados, se realizó una búsqueda bibliográfica con tal de decidir el tratamiento más óptimo. Algunos autores han descrito el uso de colirio de clorhexidina al 0,2% y povidona al 1%, motivo por el cual se decidió el manejo inicial con estos antisépticos. Además, hay estudios que han demostrado eficacia de la povidona al 1% para el tratamiento de las conjuntivitis causadas por adenovirus y clamidia (2,4).

Los colirios de clorhexidina al 0,2% y de povidona al 1% se prepararon en la cabina de flujo laminar de la sala de manipulación de preparados estériles del Área de Farmacotecnia del SF. La fórmula validada para colirio de povidona es del 5% y se utiliza en profilaxis prequirúrgica, pero no se localizó información sobre el colirio al 1%. El objetivo en este caso era aplicar el colirio 4-5 veces al día, lo cual estaría contraindicado para una concentración del 5% ya que produciría toxicidad ocular (4). Por este motivo, se desarrolló una nueva fórmula magistral de povidona 1% colirio, utilizando povidona yodada como principio activo y suero NaCl 0.9% como diluyente. Debido a la falta de estudios de estabilidad de la formulación, se realizó la validación galénica mediante el estudio de ausencia de partículas, color, homogeneidad de la solución, estabilidad fisicoquímica (medición del pH) y su estabilidad microbiológica. Siguiendo la matriz de riesgo de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación (GBPP), se le asignó un periodo de validez de 7 días a temperatura ambiente y 24 horas tras apertura.

Es importante remarcar que no se recomienda el tratamiento con corticoides tópicos sin tratamiento antiviral dirigido debido al riesgo de empeoramiento, por este motivo se discontinuó el colirio de cloranfenicol/dexametasona hasta iniciar el tratamiento antiviral.

Por otro lado, debido al empeoramiento clínico del paciente se decidió iniciar tratamiento con colirio de trifluridina al 1%, un tratamiento *off-label* que ha demostrado ser efectivo en conjuntivitis por virus del herpes simple y el virus vaccinia (5). Es importante remarcar que la duración del tratamiento con trifluridina no debe exceder los 21 días para evitar toxicidad ocular (6). La evolución del paciente fue tórpida y con afectación corneal, por lo cual se decidió iniciar tratamiento antiviral sistémico con tecovirimat 600mg cada 12 horas vía oral (ajustado a peso corporal). Para ambos medicamentos, desde el SF se asesoró en la elaboración del informe clínico y una vez aprobado por la DA, se gestionó la solicitud del medicamento en situación especial (MSE) a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la importación como medicamentos extranjeros. Los dos fármacos fueron dispensados en la Farmacia Ambulatoria, donde se proporcionó información al paciente sobre la forma de administración, posología y posibles efectos adversos. En el caso del tecovirimat, se informó que se debe tomar después de una comida con un contenido alto en grasas.

Cabe destacar que el paciente forma parte de la población de riesgo candidata a recibir la vacuna profiláctica preexposición al MPXV, ya que es un HSH. Además, después de identificar una relación sexual de riesgo hubiera sido candidato a la vacunación postexposición durante los primeros 4 días después del contacto. Este caso demuestra la importancia de fortalecer las campañas de vacunación en los grupos de población en riesgo de contraer esta infección.

A nivel farmacéutico, es un caso que ha implicado el desarrollo de un nuevo preparado oftalmológico, la solicitud de MSE y un seguimiento farmacoterapéutico. Es un claro ejemplo de la importancia de la preparación de fórmulas magistrales para cubrir lagunas terapéuticas. En definitiva, estamos ante un caso de MPXV que debutó con una conjuntivitis grave como primer signo, y que, gracias a la coordinación y al trabajo de un equipo multidisciplinar, tuvo una resolución clínica completa.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. 2022-23 Mpox Outbreak: Global Trends; 2023. Disponible en: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpox_global/
2. Kaufman AR, Chodosh J, Pineda R. Monkeypox Virus and Ophthalmology—A Primer on the 2022 Monkeypox Outbreak and Monkeypox-Related Ophthalmic Disease. *JAMA Ophthalmol.* 2023;141(1):78–83. doi:10.1001/jamaophthalmol.2022.4567
3. Ministerio de Sanidad. Nota a la Actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote de viruela del mono (mpox); 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevenccion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Nota_actualizacion_recomendaciones_vacunacion_MPOX.pdf
4. Barbara Melilli, Danilo Aleo, Maria Grazia Saita, Fabiola Spitaleri, Sergio Mangiafico, Melina Cro; Low-concentration povidone iodine eye drops (MDV09111D). *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2019;60(9):4724.

5. Than, T, Morettin, C, Harthan, J. Efficacy of a Single Administration of 5% Povidoneiodine in the Treatment of Adenoviral Conjunctivitis. *American Journal of Ophthalmology*. 2021; 231(1):28-38. doi.org/10.1016/j.ajo.2021.05.018
6. Ficha técnica Virophtha 1%. Pharma International, S.A.

59. GENTAMICINA ORAL EN EL TRATAMIENTO DE UNA ESCOLAR CON BACTERIEMIA RECURRENTE POR *CAMPYLOBACTER COLI*: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0795>

AUTORES

BALBÁS RODRÍGUEZ, R; URBINA BENGOA, O; AGUIRRE PASCASIO, L; HERNANZ CHAVES, R; RISUEÑO GÓMEZ, B; ARENALES CÁCERES, P; ARRUTI LIZASO, A; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, C
HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA (SEDE TXAGORRITXU Y SEDE SANTIAGO). CALLE JOSE ACHOTEGUI, CALLE/KALEA S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

INTRODUCCIÓN

Las bacterias gram negativas son los microorganismos etiológicos más comunes de la diarrea aguda infecciosa, siendo *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*, las especies del género *Campylobacter* más comunes en humanos (1). La mayoría de los casos se caracterizan por presentar fiebre, dolor abdominal y diarrea autolimitada de aproximadamente siete días de duración (2)(3). Las manifestaciones extraintestinales son poco frecuentes en pacientes inmunocompetentes (4)(5), sin embargo, en huéspedes con inmunodeficiencia, especialmente en aquellos con agammaglobulinemia, *Campylobacter spp*, puede desarrollar infecciones más graves, prolongadas y recurrentes dando lugar a bacteriemia o artritis séptica, entre otros (6)(7). Los pacientes con hipogammaglobulinemia, presentan una concentración sérica reducida de inmunoglobulina (Ig) G, A y M. La IgA tiene un papel fundamental en la defensa contra *Campylobacter* en la mucosa gastrointestinal y la IgM promueve la fagocitosis mediada por complemento del microorganismo (7). En consecuencia, los pacientes que presentan déficit de inmunoglobulinas son mucho más susceptibles a las infecciones bacterianas y a su erradicación a pesar de que con frecuencia suelen recibir inmunoglobulinas intravenosas (4).

El objetivo del tratamiento en la infección por *Campylobacter* es el mantenimiento de una hidratación adecuada y la corrección de las anomalías electrolíticas, no siendo necesaria la antibioterapia en infecciones leves y autolimitadas. En el caso de pacientes con enfermedad grave, con afectación extraintestinal, sintomatología de más de una semana de duración o personas inmunocomprometidas, se sugiere el uso de azitromicina, levofloxacino o ciprofloxacino, aunque un porcentaje elevado de cepas son resistentes o pueden desarrollar resistencia durante el tratamiento (3). Sin embargo, no se ha establecido una estrategia de tratamiento con antibióticos para pacientes con hipogammaglobulinemia que experimentan infecciones de repetición por *Campylobacter* (4)(2)(6). Presentamos un caso de bacteriemia recurrente por *Campylobacter coli* que recibió tratamiento con gentamicina oral.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer escolar de 5 años, originaria de Pakistán, recién llegada a nuestro país, que acude al servicio de urgencias por fiebre aguda. Los padres refieren que desde los 6 meses de edad presenta episodios febriles, dolor y distensión abdominal y estancamiento ponderoestatural. En la exploración física destacó apariencia distrófica, adenopatías laterocervicales e inguinales, distensión abdominal y hepatomegalia. En la analítica realizada al ingreso presentó hipertransaminasemia, hemoglobinopatía descrita como hemoglobina Sallanches (8) y anemia ferropénica. Se completó el estudio con poblaciones linfocitarias donde destacó la ausencia de linfocitos B19 con disminución de inmunoglobulinas, lo que hizo sospechar de inmunodeficiencia primaria humoral. En el sedimento de orina presentó leucocituria.

Ingresó en la planta de Pediatría por infección de foco urinario y posible inmunodeficiencia humoral. Se realizó un urinocultivo con el aislamiento de *Escherichia coli* productora de betalactamasas y se comenzó tratamiento con meropenem 54 mg/kg/día intravenoso (IV) cada 8 horas durante 10 días y dos dosis iniciales de gammaglobulinas intravenosas (IgIV) a 0,5 g/kg. Tras ser valorada por el Servicio de Digestivo, se le diagnosticó malnutrición moderada aguda, hipoproteinemia, ferropenia e hipovitaminosis D por lo que se añadió al tratamiento soporte nutricional con nutrición enteral hipercalórica 500 ml/día, vitamina D 400 UI/día y hierro oral 30 mg/día.

En el coprocultivo se aisló *Campylobacter coli* y, a pesar de no presentar diarrea ni dolor abdominal se pautó azitromicina 30 mg/kg vía oral en dosis única durante 3 días. Debido a la inmunodeficiencia, al alta la paciente continuó con tratamiento profiláctico con azitromicina oral 3 veces por semana.

En el antibiograma, *Campylobacter* resultó ser resistente para azitromicina por lo que la pauta antibiótica fue modificada a amoxicilina-clavulánico 80 mg/kg/día vía oral cada 8 horas por presentar sensibilidad intermedia, durante 5 días. La paciente continuó seguimiento multidisciplinar en nuestro hospital, recibiendo tratamiento con IgIV a 0,8 g/kg cada 4 semanas y profilaxis antibiótica consiguiendo mantener niveles adecuados de inmunoglobulinas en sangre.

A los 9 meses, el hierro y la vitamina D fueron normales en el control analítico por lo que el tratamiento con suplementos fue retirado.

Dos años después del primer aislamiento de *Campylobacter* en heces, la paciente ingresó nuevamente por fiebre de 10 días de evolución, pero con buen estado general y sin otra clínica asociada. En el coprocultivo y el hemocultivo se aisló *Campylobacter coli*, por lo que se inició meropenem 60 mg/kg/día IV cada 8 horas para el tratamiento empírico de la bacteriemia. Tras 2 días de tratamiento con meropenem y tras el resultado de antibiograma, se desescaló a amoxicilina-clavulánico 100 mg/kg/día IV cada 8 horas a dosis incrementadas por sensibilidad intermedia y posteriormente se secuenció

a vía oral (80 mg/kg/día cada 8 horas), hasta completar 14 días de tratamiento en total. La paciente quedó afebril a las 48 horas de inicio del tratamiento intravenoso y los hemocultivos de control fueron negativos.

Cuatro meses después, la paciente ingresó por empeoramiento de la ecografía y función renal por lo que se realizó analítica sanguínea y se extrajeron cultivos donde se aisló nuevamente *Campylobacter coli* en hemocultivo, siendo el coprocultivo negativo. Se inició tratamiento con ertapenem 30 mg/kg/día IV cada 12 horas en espera del resultado del antibiograma. La cepa de *Campylobacter* de nuevo mostró sensibilidad intermedia a amoxicilina-clavulánico por lo que el tratamiento se cambió a amoxicilina-clavulánico a dosis incrementadas (150 mg/kg/día IV cada 6 horas). Aun así, la paciente continuó presentando picos febriles, aunque con buen estado general en todo momento, por lo que el Servicio de Pediatría, tras consultar la literatura publicada, decidió iniciar tratamiento con gentamicina oral ante la posibilidad de reservorio intestinal e interconsultó al Servicio de Farmacia la dosificación y la forma de administración de la gentamicina oral en esta paciente pediátrica puesto que las publicaciones consultadas hacían referencia a pacientes adultos. Tras el inicio de gentamicina oral se comprobó que no había niveles en sangre según lo esperado, optimizando dosis para la erradicación intestinal. A las 48 horas del inicio de gentamicina la paciente quedó afebril, se completaron 14 días de tratamiento IV con amoxicilina-clavulánico y al alta se mantuvo la profilaxis con gentamicina oral.

La duración total del aminoglucósido oral es de 3 meses si los cultivos son negativos; en caso contrario, se alargaría hasta los 6 meses. El último coprocultivo fue negativo para *Campylobacter coli* por lo que se prevé que finalice el tratamiento próximamente.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La bacteriemia por especies de *Campylobacter* es poco común y generalmente se resuelve de forma espontánea en pacientes inmunocompetentes. Sin embargo, en pacientes con niveles bajos de inmunoglobulinas, pueden producirse infecciones graves, recurrentes y prolongadas. Los macrólidos y las fluoroquinolonas son los antibióticos que más frecuentemente se utilizan para tratar la infección por *Campylobacter*. No obstante, en pacientes inmunocomprometidos este tratamiento puede fallar estando indicado el tratamiento con antibióticos intravenosos como carbapenémicos asociados o no a gentamicina.

En nuestro caso, la paciente recibió varios cursos de tratamiento antibiótico con buenos resultados inicialmente pero que recurrían necesitando ingreso y de nuevo tratamiento antimicrobiano. A lo largo de los cuatro ingresos se administraron los tratamientos de primera línea activos, macrólidos y carbapenémicos, indicados en las bacteriemias por *C. coli*, pero en el último ingreso el tratamiento no resultó eficaz por lo que buscaron alternativas optándose por agregar la gentamicina oral. Los aminoglucósidos orales son un tratamiento óptimo para la erradicación de *Campylobacter* intestinal por diversas razones: poseen nula biodisponibilidad cuando se administran por vía oral lo que permite alcanzar altas concentraciones en la mucosa intestinal evitando toxicidad sistémica y no demuestran actividad frente a anaerobios por lo que conservan la flora intestinal (4).

Con el fin de completar la prescripción médica (pauta posológica y forma de administración) en el Servicio de Farmacia se realizó una búsqueda bibliográfica no existiendo ningún caso documentado de uso de gentamicina oral en esta patología en niños entre la escasa literatura encontrada (9). Por este motivo las dosis fueron seleccionadas extrapolando las dosis utilizadas en adultos a la superficie corporal de la paciente siendo la pauta final elegida: 120mg/día cada 6 horas.

En cuanto a la forma de administración, no se consideró necesaria la adecuación de la forma farmacéutica existente utilizándose los viales intravenosos de 40 mg. Sin embargo, sí que fue necesario explicar a la familia el manejo de la dosis para su correcta dosificación.

En nuestro conocimiento este es el primer caso reportado de gentamicina oral en pediatría que ha demostrado buena evolución y ausencia de toxicidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Allos BM. *Campylobacter* infection: microbiology, pathogenesis and epidemiology; UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/campylobacter-infectionmicrobiology-pathogenesis-and-epidemiology> [Topic last updated: Aug 03, 2023]
2. Kim Y, Ae Shin J, Beom Han A, et al. Recurrent *Campylobacter jejuni* bacteremia in a patient with hypogammaglobulinemia. *Medicine (Baltimore)* 2017 Jun;96(25):e7238.
3. Allos BM. Clinical manifestations, diagnosis and treatment of *Campylobacter* infection; UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestationsdiagnosis-and-treatment> [Topic last updated: Sep 06, 2023]
4. Dan M, Parizade M. Chronic high-level multidrug-resistant *Campylobacter coli* enterocolitis in an agammaglobulinemia patient: oral gentamicin efficacy. *Médecine et Maladies Infectieuses* 2020 Sep; 50(6):525-527.
5. Mori T, Hasegawa N, Sugita K, et al. Clinical features of bacteremia due to *Campylobacter jejuni*. *Intern Med* 2014; 53:1941-1944.
6. Okada H, Kitazawa T, Harada S, et al. Combined treatment with oral kanamycin and parenteral antibiotics for a case of persistent bacteremia and intestinal carriage with *Campylobacter coli*. *Intern Med* 2008;47:1363-6.
7. Ariganello P, Angelino G, Scarselli A, et al. Relapsing *Campylobacter jejuni* systemic infections in a child with X-linked agammaglobulinemia. *Case reports in pediatrics* 2013; Article ID 735108, 3 pages.
8. Khan SN, Butt FI, Riazuddin S, et al. Hb Sallanches [alpha104(G11)Cys-Tyr]: a rare alpha2-globin chain variant found in the homozygous state in three members of a Pakistani family. *Hemoglobin: international journal for hemoglobin research* 2000 Feb;24(1):31-5.
9. Grammatikos A, Thoma M, Johnston S, et al. Chronic or recurrent *Campylobacter* enteritis in primary immunodeficiency: a UK national case-series and review of the literature. *The journal of allergy and clinical immunology: in practice* 2023 Sept;11(9):2948-2954.

60. USO DE CARBAPENÉMICOS COMO ANTÍDOTO PARA LA INTOXICACIÓN POR ÁCIDO VALPROICO: REPORTE DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0796>

AUTORES

HERNÁNDEZ GONZÁLEZ, I; ALONSO RAMOS, H; HERRERA CORREA, R; MELIÁN CABRERA, C; MARTÍNEZ GARCÍA, I; VILARIÑO SANTOS, Ó; YANEZ MEDINA, P; MORALES LEÓN, MV
HOSP. DE GRAN CANARIA DR. NEGRIN. BARRANCO DE LA BALLENA, S/N. PALMAS DE GRAN CANARIA (LAS). LAS PALMAS

INTRODUCCIÓN

El ácido valproico (AV) es un fármaco antiepiléptico de uso común. Las intoxicaciones por AV pueden ocurrir de forma involuntaria, pudiendo alcanzar niveles tóxicos en sangre a dosis terapéuticas o intencionalmente por parte de un paciente. El rango terapéutico de AV es de 50 a 100 µg/mL. Los efectos tóxicos aparecen cuando los niveles séricos superan los 100 µg/mL. Los pacientes intoxicados acuden a los servicios de urgencias con signos y síntomas de depresión del sistema nervioso central (SNC) y/o respiratorio, a veces acompañados de insuficiencia renal aguda y/o parada cardiorrespiratoria. Estos pacientes suelen cursar con depresión del SNC de leve a moderada y encefalopatía asociada con hiperamonemia. El tratamiento establecido para la intoxicación por AV incluye medidas de soporte, dosis múltiples de carbón activo, levocarnitina y hemodiálisis/hemoperfusión. Existe una interacción clínicamente significativa entre los antibióticos carbapenémicos y el AV. Al afectar la recirculación enterohepática, los carbapenémicos pueden aumentar la eliminación general de AV de la sangre. Se sugiere que los antibióticos carbapenémicos podrían utilizarse con éxito como antídotos en el tratamiento de intoxicaciones agudas por AV.¹

El presente caso clínico constituye un ejemplo del manejo de un paciente con intoxicación por AV por parte de los facultativos de urgencias junto con la intervención del farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria (FH).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

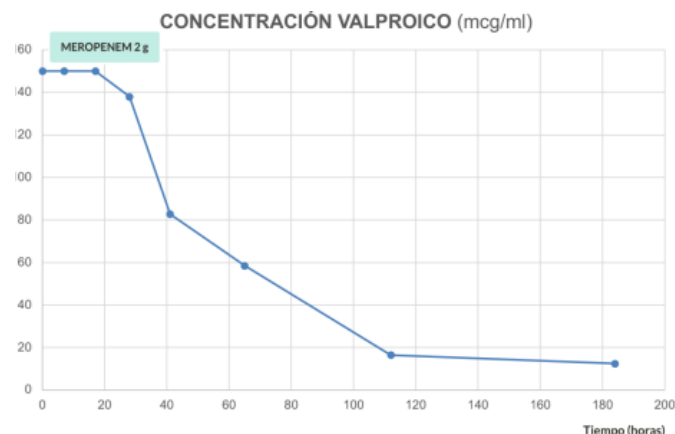
Varón de 66 años con antecedentes médicos de esquizofrenia paranoide y epilepsia con crisis de ausencia en su juventud, que es traído al Servicio de Urgencias Hospitalarias (SUH) por deterioro del nivel de consciencia en contexto de ingesta medicamentosa. A la anamnesis, los familiares refieren acudir al domicilio del paciente tras intentar contactar con él en numerosas ocasiones sin éxito. Al entrar al domicilio, lo encuentran en el suelo, inconsciente y sin respuesta verbal, con presencia de sangre y cortes horizontales en ambas muñecas, por lo que llaman al Servicio de Urgencias Canario (SUC). A la llegada del SUC, encuentran al paciente somnoliento pero con respuesta a estímulos dolorosos, hemodinámicamente estable y eupneico saturando al 99%. Se administra una ampolla de Flumazenilo con respuesta a estímulo verbal pero vuelve al estado de somnolencia y se traslada al hospital. Los familiares refieren encontrar entre 5-6 blísters de ácido valproico y también de clobazam.

A la llegada al SUH, se estima la sobreingesta de 50 comprimidos de ácido valproico de 300 mg y 20 comprimidos clobazam de 10 mg. En la exploración física se objetivan cortes en la muñeca izquierda con finalidad autolítica. El paciente presenta una puntuación de 4 en la *escala de coma de Glasgow*, por lo que se decide el inicio de una perfusión continua de flumazenilo y sueroterapia con respuesta progresiva. En la analítica se observa un pH 7,32, una concentración de valproico de 150 µg/ml, con un perfil hepático sin alteraciones (AST 17 UI/L, ALT 14 UI/L). Tras la evaluación inicial del paciente y realización de pruebas de laboratorio, se emite el juicio clínico de: intoxicación por ácido valproico y benzodiacepinas con finalidad autolítica y acidosis metabólica.

El equipo médico consultó con el farmacéutico de urgencias las posibilidades de manejo de la intoxicación con valproico. El farmacéutico recomendó la administración de una dosis única de 2 gramos de meropenem como antídoto de ácido valproico. Se solicitó un control a las 6h de los niveles de AV para continuar con la vigilancia clínica y analítica. Al mismo tiempo, se contactó con psiquiatría y se cursó ingreso a medicina interna.

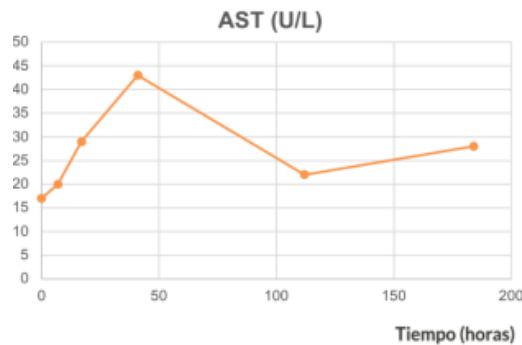
En la Gráfica 1 se observa la evolución de los niveles de valproico desde la llegada del paciente a urgencias (150 µg/ml, que corresponde al límite de la técnica), y cómo fueron disminuyendo los niveles según pasaron las horas desde la administración de 2 g de meropenem. A las 28 horas de la llegada a urgencias los niveles de AV habían disminuido hasta 140 µg/ml, 82,8 µg/ml a las 41 horas y 58,5 µg/ml a las 65 horas.

Gráfica 1. Evolución de las concentraciones de AV frente al tiempo desde el ingreso del paciente en urgencias.

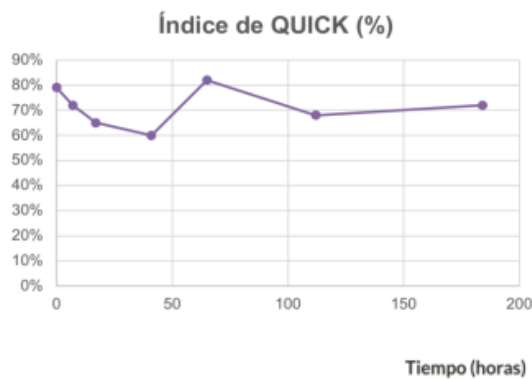


En las siguientes gráficas se observa la evolución de la función hepática del paciente desde la llegada al SUH hasta las 184 horas. El valor normal de AST está entre 0-40, en este caso a las 50 horas se produjo un ligero aumento hasta 43 U/L, que posteriormente disminuyó hasta normalizarse (Gráfica 2). Además, se observaron alteraciones del índice de QUICK (valores normales por encima del 69%)(Gráfica 3).

Gráfica 2: Evolución de las concentraciones de AST frente al tiempo desde el ingreso del paciente en urgencias.

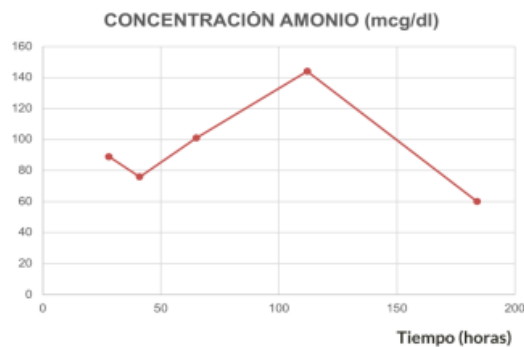


Gráfica 3. Evolución del índice de Quick frente al tiempo desde el ingreso del paciente en urgencias.



En cuanto a los niveles de amonio en sangre (Gráfica 4), se produjo un pico de 140 $\mu\text{g}/\text{dL}$ a las 120 horas, que a las 184 horas ya se había normalizado (valores normales: 10-80 $\mu\text{g}/\text{dL}$).

Gráfica 4. Evolución de la concentración de amonio frente al tiempo durante el ingreso.



A los 7 días de la intoxicación el paciente se encontraba ingresado a cargo de medicina interna, clínica y hemodinámicamente estable. Sin dolor abdominal, náuseas o vómitos. Neurológicamente sin focalidad, consciente, orientado y colaborador.

DISCUSIÓN

El AV tras su administración se absorbe rápidamente, alcanzando su concentración máxima en plasma entre 1-4 h. Además, tiene una unión a proteínas plasmáticas elevada (90-95%) y un volumen de distribución aparente de 0,1-0,5 L/kg. Se metaboliza principalmente vía hepática, con posterior eliminación renal de los metabolitos.²

La intoxicación por valproico es una situación clínica grave. Entre las manifestaciones más frecuentes se encuentran las alteraciones del SNC cuya gravedad varía desde somnolencia leve hasta coma o edema cerebral. También cursa con hepatotoxicidad, alteraciones metabólicas (hiperamoniemia, acidosis metabólica, hipernatremia y/o hipercalcemia), depresión respiratoria, hipotensión, taquicardia, etc.

La hiperamoniemia por AV se debe al ácido propiónico, un metabolito del AV que inhibe la carbamoil-fosfato sintetasa mitocondrial, una enzima necesaria para la eliminación de amoniaco a través del ciclo de la urea, esto da lugar al acúmulo del amonio, produciendo encefalopatía hiperamoniémica.

La ingesta de AV puede provocar una hepatotoxicidad reversible y relacionada con la dosis, que se manifiesta con elevaciones menores de aminotransferasas.³

El uso de meropenem como antídoto para la intoxicación por AV se justifica por la interacción farmacológica existente entre los antibióticos carbapenémicos y el AV. No se conoce del todo el mecanismo de interacción, pero se cree que la disminución de la hidrólisis entérica del glucurónido de valproato (es decir, la disminución de la recirculación enterohepática) es la principal responsable. Otros mecanismos posibles incluyen disminución de la absorción intestinal, disminución de la hidrólisis hepática del glucurónido de valproato, aumento del aclaramiento renal y aumento de la distribución de AV en las células.⁴⁻⁷ Esta interacción figura en las respectivas fichas técnicas como una combinación que debe evitarse debido a la disminución de las concentraciones de AV y con ello de su eficacia. La administración conjunta de AV con antibióticos del grupo de los carbapenémicos, disminuye los niveles plasmáticos de AV en un 60-100% en aproximadamente dos días. Desde la suspensión del antibiótico la recuperación de los valores plasmáticos terapéuticos de valproico puede extenderse hasta 2-3 semanas.⁸⁻⁹ La evidencia disponible del uso de los carbapenémicos en la intoxicación por AV se limita a una serie de casos publicados¹⁰⁻¹¹, en los que se maneja con éxito administrando meropenem en dosis única o en dos dosis.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El farmacéutico clínico del servicio de urgencias, se especializa en el manejo de la patología urgente, emergente e intoxicaciones graves. Como experto en medicamentos optimiza el tratamiento farmacológico de los pacientes en base a su situación clínica y las características farmacocinéticas/farmacodinámicas de los medicamentos. En este caso, utilizó una interacción clínicamente relevante como antídoto, resolviendo una emergencia neurológica y hepática crítica. Se alertó sobre la posibilidad de una crisis epiléptica al disminuir los niveles de valproico y su manejo con otros fármacos sin metabolismo hepático como el levetiracetam. Se trata de un manejo no muy conocido, ni bien establecido en los manuales o guías sobre intoxicaciones. Pero existen algunos casos publicados de éxito que apoyan su uso por su rapidez y mecanismo de acción poco invasivo frente a otros como la diálisis.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vukčević NP, Jovin VM, Ercegović GV, Antunović M, Kelečević I, Živanović D, Vučinić S. Carbapenems as Antidotes for the Management of Acute Valproic Acid Poisoning. *Pharmaceuticals*. 2024; 17(2), 257; <https://doi.org/10.3390/ph17020257>
2. Sencion Martinez GL, Samillán K, Espinosa JL, et al. Hemoperfusion with activated charcoal on valproic acid poisoning. A case report. *Med Intensiva*. 2015; 39(7): 449-451. Doi: 10.1016/j.medin.2014.11.006
3. Anderson GO, Ritland S. Life-threatening intoxication with sodium valproate. *J Toxicol Clin Toxicol*. 1995; 33 (3): 279-284.
4. Torii M, Takiguchi Y, Saito F, Izumi M, Yokota M. Inhibition by carbapenem antibiotic imipenem of intestinal absorption of valproic acid in rats. *J Pharm Pharmacol*. 2001;53(6):823-829.
5. Kojima S, Nadai M, Kitaichi K, Wang L, et al. Mechanism by which the carbapenem antibiotic panipenem decreases the concentration of valproic acid in plasma in rats. *Agents antimicrob Chemother*. 1998;42(12): 3136-3140.
6. Nakajima Y, Mizobuchi M, Nakamura M, et al. Mechanism of the drug interaction between valproic acid and carbapenem antibiotics in monkeys and rats. *Drug Metab Dispos*. 2004; 32(12):1383-1391.
7. Yamamura N, Imura K, Naganuma H, et al. Panipenem, a carbapenem antibiotic, enhances the glucuronidation of intravenously administered valproic acid in rats. *Drug Metab Dispos*. 1999; 27(6): 724-730.
8. Lord, K., Cunningham, D., & Clark, K. (2021). Treatment of valproic acid overdose with meropenem in an epileptic patient. *American Journal of Emergency Medicine*, 42(6), 506-508. Doi: [10.1016/j.ajem.2021.09.033](https://doi.org/10.1016/j.ajem.2021.09.033)
9. Dreucean, D., Beres, K., et al. Use of meropenem to treat valproic acid overdose. *American Journal of Emergency Medicine*, 37(12), e5-e7. Doi: 10.1016/j.ajem.2019.158426
10. González C, Villena R. Interacción farmacológica entre meropenem y ácido valproico: informe de dos casos. *Rev Chilena Infectol*. 2012;29(3):353-355. doi:10.4067/S0716-10182012000300018
11. San Antonio-Arce V, Ruiz-Contreras J, López-González E, et al. Meropenem y ácido valproico: una interacción a recordar. *An Pediatr (Barc)*. 2009;70(2):193- 194. Doi:10.1016/j.anpedi.2008.08.009

61. FÓRMULA MAGISTRAL TÓPICA DE AMITRIPTILINA Y KETAMINA PARA UN CASO DE EPIDERMOLISIS BULLOSA DISTRÓFICA PRURIGINOSA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0797>

AUTORES

BUENO UCEDA, R; REYNER PARRA, AJ; DE CASTRO JULVE, M; LÓPEZ RICO, I; DEL ESTAL JIMÉNEZ, J; DELGADO RODRÍGUEZ, J; PINO GARCÍA, J; GÓMEZ VALENT, M
HOSPITAL DE SABADELL. PARC TAULÍ, S/N SABADELL. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

La epidermolisis bullosa (EB) o ampollosa es un conjunto de enfermedades genéticas de la piel muy heterogéneas que cursan con extrema fragilidad cutánea. Se debe a la presencia de mutaciones que afectan a la funcionalidad de las proteínas de la membrana basal de la piel, provocando aparición de ampollas o erosiones por fricciones o traumatismos leves.

También se conoce como enfermedad de la “piel de mariposa” (1,2,3). Clásicamente, se han descrito cuatro tipos de EB en función de la capa de la piel afectada: EB simple, EB de la unión o juntural, EB distrófica y EB de Kindler (4,5). Se trata de una enfermedad rara con una incidencia inferior a 1/50.000 nacimientos (6). Los signos y síntomas suelen aparecer en el nacimiento o en los primeros meses y la gravedad de la patología es muy variable. Además de ampollas puede aparecer prurito, dolor, infección de las lesiones... En muchas ocasiones afecta seriamente a la calidad de vida (7). Actualmente, no existe un tratamiento curativo para la EB, pero algunas medidas pueden ayudar a aliviar y controlar los síntomas. Estos tratamientos consisten en el cuidado exhaustivo de la piel, uso de antibióticos tópicos o sistémicos en caso de sobreinfección de las lesiones, diferentes analgésicos para el alivio del dolor, así como antihistamínicos, corticoides y/o inmunosupresores en las formas pruriginosas (2,7,8,9,10,11). De cara al futuro, se están llevando a cabo investigaciones destinadas al desarrollo de nuevos tratamientos incluyendo la terapia proteica, génica y celular (4).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 30 años con EB distrófica pruriginosa desde los 3 años, con afectación principal de miembros inferiores: presencia bilateral de pápulas y placas liquenificadas con excoriaciones en la zona pretibial, y prurito intenso.

Había realizado tratamiento con corticoides orales, metotrexato y tandas de ciclosporina y corticoides tópicos hasta 2019. En 2022 acudió al servicio de dermatología por una nueva recidiva, donde se reinició el tratamiento con ciclosporina 150 mg/día, con buena tolerancia salvo cefalea ocasional.

Para evitar el uso prolongado con ciclosporina, en 2023 su dermatólogo solicitó al servicio de Farmacia (SF) iniciar tratamiento con dupilumab o bien alguna formulación tópica con amitriptilina, ketamina y lidocaína, ambos tratamientos fuera de indicación. Dicha solicitud se evaluó de forma multidisciplinar en el Comité de Evaluación de Tratamientos en Situaciones Especiales del hospital, previa revisión de la evidencia disponible, y finalmente se decidió probar primero tratamiento tópico con una fórmula magistral en gel, y dejar el tratamiento biológico como última alternativa.

En base a la bibliografía disponible, se decidió elaborar un gel de amitriptilina 2% y ketamina 1% en carboximetilcelulosa. Se diseñó una primera formulación, y tras varios intentos de elaboración con resultados no óptimos, y de reducir la amitriptilina al 1%, finalmente se consiguió un gel de textura apropiada.

La paciente inició el tratamiento con el gel tópico en agosto de 2023, previo consentimiento informado. Su estado basal venía determinado por las siguientes escalas: prurito (VAS = 10; VRS = 4; NRS = 10), gravedad (IGA = 3), área de eczema e índice de severidad (EASI = 5,6), superficie corporal afectada (BSA = 18%) y calidad de vida (DLQI = 15).

La posología inicialmente prescrita fue de una vez al día, pudiendo reaplicar la formulación hasta cuatro veces al día en caso necesario. Sin embargo, apenas cinco días después de la primera dispensación, la paciente había consumido toda la preparación (200g) afirmando que, el gel le aliviaba el picor de forma inmediata pero el efecto le duraba sólo unas dos horas.

Tras dos meses de uso, la paciente refería estar contenta con el gel y buena tolerancia. El valor de las escalas en ese momento fue: VAS = 10, VRS = 3, NRS = 10, IGA = 3, EASI = 6, DLQI = 13 y BSA = 18%, es decir, ligera mejoría del prurito y la calidad de vida.

Con intención de aumentar la duración del efecto, se reformuló el gel empleando como vehículo gel transdérmico PLO (Pluronic Lecitin Organic gel) en vez de carboximetilcelulosa e incrementando la concentración de amitriptilina a 2%. Después de 15 días de uso, la paciente explicó mejoría clínica; realizando dos aplicaciones al día (VAS = 8, VRS = 3, NRS = 9, DLQI = 11).

Sin embargo, dos meses después se produjo un empeoramiento. Como posibles causas, se encontró estrés laboral y el cese del tratamiento con corticoides orales que había precisado en semanas previas para control de una agudización asmática. Se reinició tratamiento con ciclosporina 150mg/día y se volvió a plantear el uso off-label de dupilumab (dosis inicial 600 mg y luego 300 mg /14 días), manteniendo el preparado tópico de amitriptilina y ketamina.

Finalmente se aprobó el inicio de dupilumab fuera de ficha técnica en el Comité, y actualmente la paciente está con ambos tratamientos.

Valor de las escalas antes de iniciar dupilumab: VAS = 9, VRS = 3; NRS = 9, EASI = 5,6, DLQI = 15 y actividad global de la enfermedad (PGA = 3).

DISCUSIÓN

El abordaje terapéutico de la EB se basa principalmente en el control de los síntomas como el dolor o el prurito (2), sin embargo, no hay recomendaciones específicas para su manejo. Se pueden emplear antidepresivos tricíclicos, gabapentina o pregabalina frente al dolor de tipo neuropático y para el control del picor que provocan las lesiones (8,9).

El uso de geles tópicos de ketamina y amitriptilina se ha empleado mayoritariamente para dolor neuropático, pero también en EB pruriginosa y otros tipos de prurito como el localizado recalcitrante (13) o el braquioradial (14). Las concentraciones empleadas en dichas formulaciones según la bibliografía, abarcan el 1 – 4% de amitriptilina y el 0,5 – 10% de ketamina; (10, 12, 13, 14, 15, 16, 17). El efecto podría deberse a que ambos fármacos producen una modulación de la transmisión nerviosa (13).

Un estudio describe la utilización de un gel de ketamina 0,5% y amitriptilina 2% en una paciente de 46 años con EB pruriginosa, con disminución del 90% del picor y del grado de lesiones tras seis meses de uso (15).

En el caso del braquioradial refractario, se estudió la efectividad y tolerancia de una preparación tópica con ketamina 0.5% y amitriptilina 1% en una paciente caucásica de 70 años diagnosticada de un carcinoma de células basales entre otras patologías. En la exploración a las cinco semanas, se objetivó la resolución de las lesiones pruriginosas de la extremidad afectada. Como efecto adverso, sólo se declaró sensación de tirantez en el área de aplicación. (14)

Se revisó la principal bibliografía y se consultó a otro hospital con experiencia en la preparación de “amitriptilina 1% y ketamina 1% en carboximetilcelulosa” (18). En nuestro caso, elegimos esta concentración con el fin de encontrar la mínima

dosis segura y efectiva. El vehículo que se empleó en la mayoría de referencias bibliográficas fue un gel transdérmico, pero en nuestro caso, se prefirió evitar la absorción sistémica en la medida de lo posible, seleccionando carboximetilcelulosa. Aunque la respuesta inicial fue buena, tuvimos que adaptar la fórmula para responder a la excesiva necesidad de reaplicación que presentaba la paciente. En este punto, decidimos emplear como vehículo gel PLO, en base a diferentes publicaciones (16,19,20). Se trata de un sistema de liberación de fármacos tópico y transdérmico formado por un co-polímero que se emplea como agente emulsificante, solubilizante, surfactante y humectante (19,21). A pesar de ello, la paciente ha tenido que iniciar siguiente línea de tratamiento con dupilumab de forma concomitante, dada la respuesta parcial.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El SF tuvo un papel determinante en el abordaje terapéutico de esta paciente, tanto en la elección del tratamiento y elaboración de la fórmula, como en el seguimiento clínico:

- **Participación en Comité multidisciplinar:** la aportación farmacéutica fue relevante en la toma de decisiones, proporcionando una alternativa previa al uso off-label de dupilumab, y reservando el inicio de éste hasta objetivar el fracaso terapéutico parcial.
- **Revisión bibliográfica:** El área de farmacotecnia realizó una búsqueda exhaustiva de la bibliografía para poder establecer tanto la composición, como el porcentaje de ambos principios activos y los excipientes a utilizar, además de la evidencia clínica de uso para la indicación prescrita.
- **Redacción del protocolo normalizado de trabajo (PNT) de la fórmula, elaboración y validación galénica:** se realizaron varios intentos hasta dar con el modus operandi adecuado debido a la inestabilidad inicial de la emulsión. Finalmente, se consiguió mantener la estabilidad de la formulación por medio de agitación magnética y calor hasta 70° en la preparación de la fase oleosa (glicerina y amitriptilina), adicionando posteriormente la carboximetilcelulosa muy poco a poco y en continua agitación. Después, se adicionó la fase acuosa (nipagin y agua) a la misma temperatura sobre la fase oleosa y en agitación. Como último paso, se añadió la ketamina en vial, obteniendo así un gel tópico blanquecino, homogéneo y fluido de amitriptilina 1% y ketamina 1%. El período de validez asignado fue de 30 días a temperatura ambiente. Se realizó una validación galénica en la que se analizaron las características físicas y organolépticas los días 0, 14, 28 y 42 post-producción, que se mantuvieron estables en el periodo estudiado.
- **Redacción de un díptico de información al paciente** que se entregó en la primera visita de atención farmacéutica.
- **Seguimiento farmacoterapéutico:** desde el inicio del tratamiento se ha realizado la dispensación y un seguimiento clínico estrecho en la consulta de atención farmacéutica de la Unidad de Pacientes Externos.
- **Adaptación galénica de la formulación:** al cambiar de vehículo a gel PLO se aumentó la duración del efecto y se simplificó la elaboración, además de permitir aumentar la concentración de amitriptilina al 2%. En primer lugar, se dispersó la amitriptilina en el gel PLO y posteriormente se adicionó la ketamina líquida a la mezcla. El periodo de validez asignado fue el mismo (30 días) y no se encontraron problemas de estabilidad en el proceso. Esta reformulación, consiguió reducir el número de aplicaciones a únicamente 2 al día mejorando el perfil de seguridad, la calidad de vida y la adherencia terapéutica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Natsuga, K., Shinkuma, S., Hsu, et al, (2021). Current topics in Epidermolysis bullosa: Pathophysiology and therapeutic challenges. *Journal of Dermatological Science*, 104(3), 164–176.
2. Núñez, M., Alejo, R., & Mora, Y. I. F. (s/f). Epidermolísis ampollosa o bullosa congénita. Actualización clínica Congenital Bullous Epidermolysis. *Clinical Update*. Sld.cu. Recuperado el 15 de abril de 2024, de <http://scielo.sld.cu/pdf/rf/v11n1/2221-2434-rf-11-01-74.pdf>
3. Bardhan, A., Bruckner-Tuderman, L., Chapple, I. L. C. et al (2020). Epidermolysis bullosa. *Nature Reviews. Disease Primers*, 6(1), 78.
4. Has, C., Bauer, J. W., Bodemer, C., Bolling, M. C., et al (2020). Consensus reclassification of inherited epidermolysis bullosa and other disorders with skin fragility. *The British Journal of Dermatology*, 183(4), 614–627.
5. *Tipos de EB y clasificación*. (s/f). Share4Rare. Recuperado el 15 de abril de 2024, de <https://www.share4rare.org/es/library/epidermolisis-bullosa/4-tipos-de-eb-y-clasificacion>
6. Ahmad, R.-C. S., & Bruckner, A. L. (2014). A survey of epidermolysis bullosa care in the United States and Canada. *Pediatric Dermatology*, 31(2), 169–175.
7. UpToDate. (s/f). Uptodate.com. Recuperado el 15 de abril de 2024, de <https://www.uptodate.com/contents/epidermolysis-bullosa-epidemiology-pathogenesisclassification-and-clinical-features>
8. Cohn, H. I., & Teng, J. M. C. (2016). Advancement in management of epidermolysis bullosa. *Current Opinion in Pediatrics*, 28(4), 507–516.
9. Goldschneider, K. R., Good, J., Harrop, E., Liossi, C., Lynch-Jordan, A., Martinez, A. E., Maxwell, L. G., Stanko-Lopp, D., & Dystrophic Epidermolysis Bullosa Research Association International (DEBRA International). (2014). Pain care for patients with epidermolysis bullosa: best care practice guidelines. *BMC Medicine*, 12(1), 178.
10. Ferreira, S., Azevedo, A., Velho, G. C., Sanches, M., & Selores, M. (2020). Epidermolysis Bullosa Pruriginosa successfully treated with concomitant topical and systemic agents. *The Australasian Journal of Dermatology*, 61(4), 355–357.

11. Conde-Taboada A., et al. Epidermolisis ampollosa distrófica pruriginosa con lesiones albopapuloides. *Med Cutan Iber Lat Am* 2006;34(4):169-172
12. Poterucha, T. J., Murphy, S. L., Sandroni, P., Rho, R. H., Warndahl, R. A., Weiss, W. T., & Davis, M. D. P. (2013). Topical amitriptyline combined with topical ketamine for the management of recalcitrant localized pruritus: a retrospective pilot study. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 69(2), 320–321.
13. Poterucha, T. J., Murphy, S. L., Davis, M. D. P., Sandroni, P., Rho, R. H., Warndahl, R. A., & Weiss, W. T. (2013). Topical amitriptyline-ketamine for the treatment of brachioradial pruritus. *JAMA Dermatology (Chicago, Ill.)*, 149(2), 148.
14. Magazin, M., Daze, R. P., & Okeson, N. (2019). Treatment refractory brachioradial pruritus treated with topical amitriptyline and ketamine. *Cureus*. <https://doi.org/10.7759/cureus.5117>
15. Mangold, A. R., Cole, C. M., DiCaudo, D. J., Pittelkow, M. R., & Sekulic, A. (2014). Treatment of epidermolysis bullosa pruriginosa using systemic and topical agents. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 70(6), e136–e137.
16. Sefh.es. Recuperado el 19 de abril de 2024, de <https://www.sefh.es/sefhpublicaciones/boletines-farmacotecnia/boletin-mayo-septiembre-2013.pdf>
17. Lee HG, Grossman SK, Valdes-Rodriguez R et al. Topical ketamine-amitriptyline-lidocaine for chronic pruritus: A retrospective study assessing efficacy and tolerability. *J Am Acad Dermatol*. 2017 Apr;76(4):760-761.
18. PNT Complejo Hospitalario Universitario de Albacete “amitriptilina 1% y ketamina 1% en carboximetilcelulosa”
19. Shirsath, S. C., Patil, P. B., Mutha, S. S., Bhosale, A. V., & Hardikar, S. R. (2009). A review of pluronic lecithin organogel (PLO) as a topical and transdermal drug delivery system. *Research J. Pharm. and Tech*, 2(1), 1–7.
20. Finch, P. M., Knudsen, L., & Drummond, P. D. (2009). Reduction of allodynia in patients with complex regional pain syndrome: A double-blind placebo-controlled trial of topical ketamine. *Pain*, 146(1), 18–25. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2009.05.017>
21. PubChem. (s/f). Pluronic F-127. Nih.gov. Recuperado el 15 de abril de 2024, de <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Pluronic-F-127>

62. TRATAMIENTO CON ECLIZUMAB PARA LA PREVENCIÓN DEL RECHAZO DEL TRASPLANTE RENAL ABO INCOMPATIBLE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0798>

AUTORES

DÍAZ PERALES, R; BALLESTEROS FERNÁNDEZ, A; ALAMINO ARREBOLA, E; MORALES LARA, MJ
COMPLEJO HOSPITALARIO REGIONAL CARLOS HAYA. AV. CARLOS HAYA, S/N MÁLAGA. MALAGA

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia renal crónica terminal (IRCT) representa un importante desafío en relación a la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes. En este contexto, el trasplante renal (TR) emerge como terapia de elección por sus beneficios en comparación con la diálisis.

En particular, el TR de donante vivo se destaca como una opción óptima, ofreciendo resultados superiores en términos de calidad de vida y supervivencia. Este enfoque permite una selección más precisa de donantes familiares compatibles, minimizando así los riesgos asociados al procedimiento. Además, se posiciona como una alternativa óptima que contribuye significativamente a la reducción de la escasez de órganos de donantes fallecidos, con lo que secundariamente se reducen los tiempos de espera para TR de donante fallecido.

La selección adecuada de pacientes y donantes es fundamental para garantizar el éxito a largo plazo de todo trasplante. Aunque las contraindicaciones absolutas son escasas, factores como la edad, la comorbilidad y la infección por VIH deben considerarse cuidadosamente durante la evaluación pretrasplante. Además, la individualización del tratamiento inmunosupresor y la vigilancia continua son cruciales para prevenir complicaciones y maximizar la función del injerto.

Los TR ABO-incompatibles (TR.ABOi), surgen de la necesidad de contar con nuevas alternativas de trasplante para nuestros pacientes. Las primeras experiencias datan desde el 1982 en Bélgica hasta hoy en día que se considera una alternativa terapéutica más en el tratamiento de la IRCT. En este tipo de TR, es aún más importante si cabe, prevenir el rechazo y prolongar la supervivencia del injerto, debido al mayor riesgo que conlleva. En la práctica clínica, este objetivo se persigue mediante el empleo de técnicas de plasmaféresis, administración intravenosa de inmunoglobulinas, inmunosupresión, etc. Sin embargo, ocasionalmente, estas medidas pueden no ser suficientes para crear un entorno de injerto óptimo en nuestro paciente.

La realización de ensayos controlados y aleatorizados para estudiar este enfoque es un desafío debido a la rareza de este tipo de TR.

Este caso clínico ilustra el empleo de terapias alternativas con diferentes mecanismos de acción que podrían aportar cierta utilidad en la acomodación de injertos, como puede ser eculizumab mediante la inhibición específica de la proteína del complemento C5 humano.

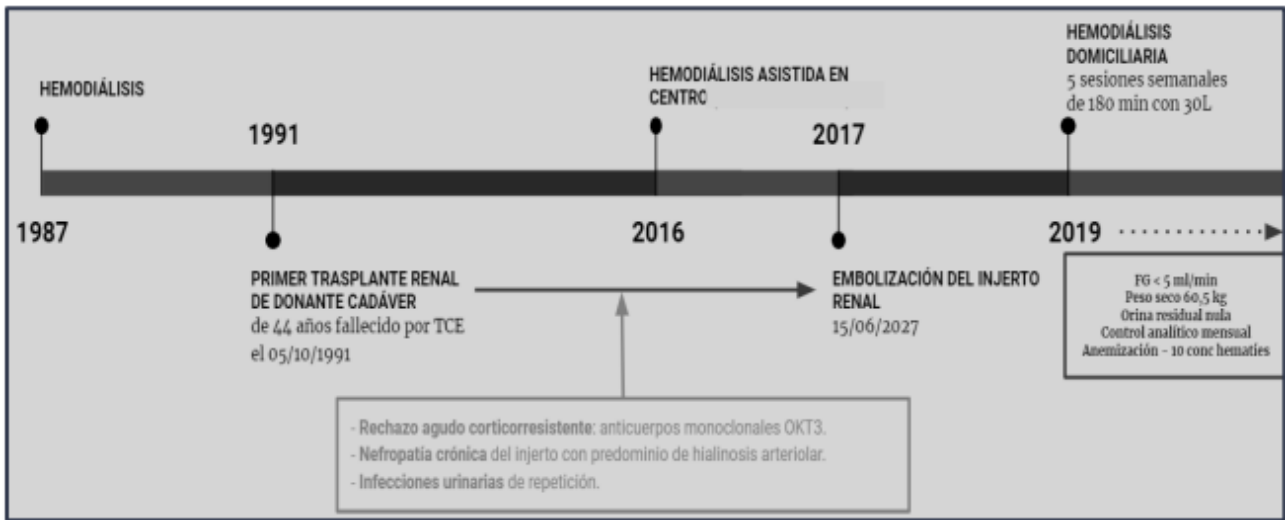
El objetivo principal del presente caso clínico trata de evaluar la eficacia y seguridad del empleo de eculizumab en el postrasplante precoz para la prevención del rechazo tanto agudo como tardío en el TR.ABOi (off-label: indicación no incluida en ficha técnica).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 58 años con enfermedad renal crónica debido a problema ureteral congénito.

El paciente ha recibido tratamiento con hemodiálisis domiciliaria durante 25 años tras rechazo de TR de donante fallecido previo y embolización de injerto renal (primer TR en 1991).

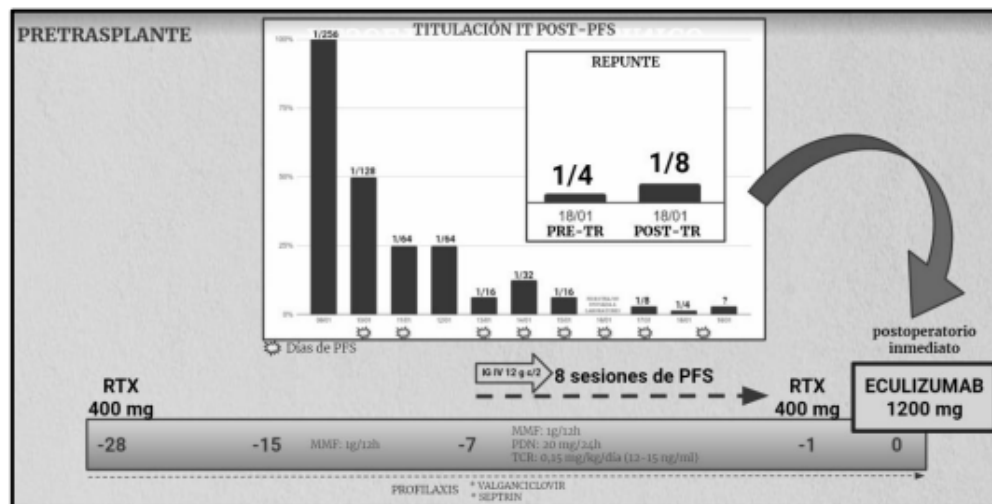
Figura.1.



En la figura.1. se representa el evolutivo anterior, así como las características pretrasplante que presentó el paciente. Tras un tiempo en lista de espera para TR de donante cadáver o donante vivo compatible (desde 20218), el paciente y familiares junto con el equipo médico valoran TR de donante vivo incompatible (familiar del receptor). De esta forma en enero de 2023 el paciente es hospitalizado para recibir tratamiento de desensibilización según protocolo hospitalario establecido para TR.ABOi. A continuación se describen las variables de interés en relación a la realización del TR.ABOi:

- Grupo sanguíneo: receptor (0+); donante (A+).
- Donante/Receptor: HLA idénticos (compatibilidad de "human leukocyte antigens").
- Título inicial de isoaglutinina del receptor (IT): 1/256.
- Tasa de filtración glomerular (TFG) previa < 5 ml/min.
- Creatinina previa: 8 mg/dl.

Figura.2.



A continuación, se describe el tratamiento recibido (ver figura.2):

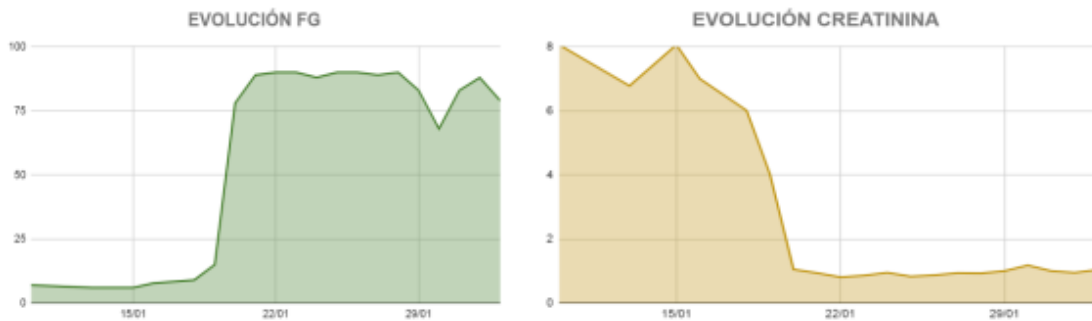
- 13 sesiones de plasmaféresis (días -7 a 0; días +2 a +6).
- Rituximab (400 mg días: -28, -1).
- Inmunoglobulinas (12 g después de cada sesión de plasmaféresis alternante).
- Inmunosupresión con micofenolato de mofetilo, tacrolimus, corticosteroides y timoglobulina (dosis acumulativa: 10,7 mg/kg; día 0 a +7).

Durante la evolución del procedimiento terapéutico se determina una clara disminución lenta del IT pretrasplante. Sin embargo, un incremento del IT (1/4 a 1/8) durante el procedimiento quirúrgico motiva la solicitud urgente de ecuzimab (Figura.2.).

Después de obtener el consentimiento informado y la correspondiente autorización hospitalaria, se administraron 1.200 mg de eculizumab en una sola dosis.

El progreso postrasplante a corto plazo (figura.3.) fue positivo, con un aumento inicial del IT por encima de 1/8 en el día +3 y estabilización en 1/16 a partir del día +14.

Figura.4.



Se observó una rápida mejoría significativa tanto en la TFG, que en unos escasos días alcanzó los 90 ml/min, como en la concentración de creatinina, que disminuyó por debajo de 1 mg/dl, durante los primeros días postrasplante (figura.4). A las 2 semanas postrasplante se retiró la sonda vesical del paciente. El paciente fue dado de alta domiciliaria en el día +12 del TR, continuando su seguimiento clínico a través de consultas externas.

El paciente experimentó una caída en los niveles de hemoglobina de 8 g/dl a 6 g/dl el día +2, requiriendo la administración de la transfusión de 2 concentrados de hematíes. Después de la transfusión, los niveles de hemoglobina se mantuvieron estables en 8.5 g/dl.

Por último, se observó hiperglucemia postrasplante, lo que llevó al inicio de la administración de insulina para controlar los niveles de glucosa en sangre.

Dos biopsias confirmaron el desarrollo de acomodación del injerto, evidenciado por la presencia de C4d, sin hallazgos patológicos ni efectos secundarios (figura.5).

Figura.5.

► BIOPSIAS DE INJERTO:	
1)	Día +6 (23 de enero) por protocolo: C4d difuso sin lesiones histopatológicas (creatinina 0.8 mg/dl).
2)	Día +13 (31 de enero) por elevación de creatinina 1.18 mg/dl: C4d positivo difuso con capilaritis leve y mínimo infiltrado intersticial con mínima tubulitis → NO cambios borderline).

Tras el primer año de seguimiento se evidencia un control óptimo de la función del injerto. El paciente presenta una adecuada diuresis diaria de en torno a 3 litros, sin presentación de edemas durante todo el seguimiento. Existe una correcta evolución de la creatinina plasmática, la hemoglobina, los iones plasmáticos y la proteinuria, observándose una adecuada evolución y control de las constantes vitales.

Además, una tercera biopsia de vigilancia por protocolo llevada a cabo a los 4 meses del TR confirmó el correcto estado del injerto. Se llevó a cabo la correcta profilaxis antibiótica tras el tratamiento con eculizumab y se completó la profilaxis con valganciclovir a hasta los 6 meses. Así mismo se vacunó para los gérmenes encapsulados en el mes de mayo.

En términos de seguridad, en los primeros días postrasplante se observó febrícula, lo que llevó a iniciar tratamiento empírico con meropenem, probablemente en relación con la perfusión de timoglobulina y/o las sesiones de plasmaféresis. No obstante, los cultivos resultaron negativos en todo momento.

A largo plazo no se determinó ningún efecto adverso relacionado con la administración postrasplante de eculizumab.

A continuación, se reporta el estado general que ha presentado el paciente durante el seguimiento de un año y tres meses tras el TR:

- A nivel respiratorio: sin disnea ni sintomatologías asociadas a excepción de un único ingreso reciente por infección respiratoria de vías bajas no condensativa con colestasis disociada e hipertransaminemia en resolución.
- Desde los 3 meses postrasplante se determina virus BK en orina, aunque no se halló viremia hasta un mes y medio después, alcanzando valores máximos de 610 UI/ml a finales de junio de 2023. El manejo terapéutico en el control de la reactivación del virus BK fue excelente, negativizando su determinación sanguínea en marzo de 2024.
- Hábito intestinal normal. Conserva el apetito, sin presentar náuseas ni vómitos.
- Se reporta astenia por un empeoramiento de la polineuropatía mixta sensitivo motora en miembros inferiores desarrollada antes del TR. ABOi, con meralgia parestésica. Actualmente precisa bastón o silla de ruedas en ocasiones, y se encuentra en seguimiento clínico por neurología y neurocirugía para posible intervención lumbar.

En general el paciente presenta muy buen estado general con una adecuada higiene, una apropiada gestión de la patología y del TR, así como una correcta toma y adherencia al tratamiento domiciliario.

DISCUSIÓN

Eculizumab en el tratamiento postrasplante de desensibilización del TRABOi ha resultado ser un tratamiento eficaz en la prevención del rechazo agudo y crónico en nuestro paciente, tras más de un año de seguimiento. Además, en términos de seguridad, se ha evidenciado que se trata de una terapia segura.

Por ello, podemos considerar que eculizumab ha resultado ser una alternativa adecuada para el paciente, presentando un balance beneficio/riesgo favorable.

No debemos olvidar que la terapia con eculizumab supone un alto impacto económico, por lo que es fundamental llevar a cabo un seguimiento estrecho del paciente, además de una evaluación continua del funcionamiento del injerto para poder detectar precozmente un posible rechazo del órgano trasplantado.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria desempeñó un papel importante en el manejo farmacoterapéutico del caso clínico descrito. Su contribución se evidencia en varios aspectos a lo largo del seguimiento clínico del paciente:

Validación farmacoterapéutica. La revisión diaria del tratamiento de desensibilización pautado, la conciliación del tratamiento domiciliario, los ajustes de dosis, el cumplimiento del protocolo establecido, así como el análisis de posibles interacciones, son tareas fundamentales para el manejo óptimo de todo paciente ingresado y en especial en pacientes complejos como son los trasplantados renales ABO incompatibles en el ámbito quirúrgico.

La farmacéutica responsable del área de nefrología participó en la planificación y puesta en marcha del protocolo de sensibilización para el TR.ABOi en el centro, una labor esencial en el ámbito que refuerza el carácter multidisciplinar del manejo del TR.

La resolución de frecuentes dudas de administración de los fármacos pautados supone también una tarea fundamental, especialmente si tenemos en cuenta el frecuente recambio personal en el sector sanitario y el empleo de un fármaco como eculizumab en una unidad diferente a hospital de día. Como farmacéuticos facilitamos las recomendaciones y directrices a seguir en la administración de eculizumab al personal de enfermería involucrado.

La gestión y dispensación en forma de dosis unitarias es una labor respaldada por el farmacéutico. Sin embargo, es fundamental mencionar la labor del técnico de farmacia en la preparación de la medicación pautada a diario que precisa cada paciente.

La correcta identificación de los medicamentos considerados de alto riesgo, como los inmunosupresores, es una actividad esencial dirigida por el farmacéutico responsable para promover y velar por la seguridad en el empleo de estos fármacos en el centro.

Cuando surgió la necesidad de emplear eculizumab durante el procedimiento quirúrgico, la farmacéutica responsable se encargó de proporcionar y facilitar la información necesaria al respecto, tanto desde la forma de solicitud hasta los requerimientos necesarios para el acceso a la terapia. De esta forma, el responsable de nefrología contó con el apoyo necesario para obtener el consentimiento informado por parte del paciente, así como para pautar la profilaxis antimicrobiana necesaria y pautas de vacunación.

La farmacéutica se encargó de velar por la necesidad urgente del tratamiento, motivando una autorización hospitalaria rápida, encargándose de la gestión y dispensación del fármaco, pudiéndose así administrar el tratamiento en menos de 24 horas desde el procedimiento quirúrgico.

Queda patente que el farmacéutico desempeña un papel clave en la monitorización de la respuesta al tratamiento dentro del equipo multidisciplinar, tanto en términos de eficacia (pre y postrasplante) como de seguridad.

Por último, durante el seguimiento del paciente en las consultas externas del servicio de farmacia del centro, el farmacéutico responsable del área se encarga de educar y orientar al paciente y familiares acerca del uso adecuado del medicamento, promoviendo la adherencia y la resolución temprana de dudas.

En resumen, la aportación farmacéutica en este caso clínico podría reconocerse como un enfoque integral, abordando aspectos clave desde la planificación pretrasplante hasta el seguimiento postrasplante, con el objetivo de maximizar la eficacia del tratamiento y minimizar los riesgos asociados del mismo.

64. CETOACIDOSIS DIABÉTICA E ICANS EN PACIENTE CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA EN TRATAMIENTO CON UN ANTICUERPO TRIESPECÍFICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0799>

AUTORES

RODRIGO MORA, B; MARTINEZ LLISTÓ, S; AQUERRETA GONZALEZ, I
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. AV. PIO XII, 36 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

INTRODUCCIÓN

La inmunoterapia consiste en un tratamiento donde los componentes del sistema inmunitario del paciente se dirigen específicamente a combatir la enfermedad. La activación del sistema inmunitario es el resultado deseado para lograr el control tumoral, pero puede estar asociado a efectos adversos potencialmente graves, entre los que se encuentran el llamado CRS (Cytokine release syndrome) un síndrome inflamatorio sistémico agudo caracterizado por fiebre y disfunción orgánica múltiple, así como el ICANS. El ICANS (Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome), es un síndrome que se caracteriza por una alteración clínica del sistema nervioso central tras una terapia inmune en la que se produzca la activación o se vean implicadas las células T endógenas o infundidas y/u otras células efectoras inmunes.

Los síntomas del ICANS son, principalmente neurológicos, de intensidad variable y dependen de la edad, el diagnóstico de LLA-B, carga tumoral al momento de la infusión, las dosis infundidas y una rápida expansión de células T tras la infusión. Uno de los tratamientos empleados para el ICANS es la terapia con corticoides. Se ha observado que los pacientes en tratamiento con estos fármacos tienen una probabilidad de entre 64 y 71% de desarrollar hiperglucemia. Además, se ha demostrado que los efectos hiperglucémicos de los esteroides empeoran la diabetes mellitus (DM) previamente diagnosticada e incluso pueden desencadenar el debut de DM en el 1,5-27% de los pacientes. Menos frecuentemente, se puede producir cetoacidosis diabética (CAD) inducida por esteroides (Tamez-Pérez HE, Quintanilla-Flores DL, Rodríguez-Gutiérrez R, González-González JG, Tamez-Peña *al*). La CAD se caracteriza por una tríada bioquímica de hiperglucemia, cetonemia y acidemia.

En este caso se reporta cómo un paciente hematológico, sin diagnóstico previo de DM, debuta con hiperglucemias y CAD secundaria al tratamiento con altas dosis de corticoides que recibía para el manejo de ICANS.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 71 años, con antecedentes clínicos de ictus talámico izquierdo, es diagnosticado de leucemia linfocítica crónica (LLC) con linfocitosis y adenopatías periféricas en febrero de 2019.

Inició tratamiento de 1ª línea en agosto de 2019 con fludarabina, rituximab y ciclofosfamida durante 6 ciclos, observando respuesta completa en enero de 2020. En noviembre de 2020, tras progresión ganglionar, se descartó el desarrollo de la patología a Síndrome de Richter e inició tratamiento de 2ª línea con Ibrutinib. A final de febrero de 2020, el paciente presentó síntomas B (fiebre, sudoración nocturna y pérdida de peso) y progresión ganglionar; iniciando en este contexto 3ª línea de tratamiento con rituximab y venetoclax. Este tratamiento tuvo que ser suspendido en marzo de 2023 por citopenias grado 4. A final de marzo de 2023, el paciente inicia tratamiento de 4ª línea con R-CHOP (doxorubicina, vincristina, ciclofosfamida, prednisona y rituximab) por sospecha de transformación por síntomas constitucionales, hipocalcemia y progresión. En este contexto y, dada la sospecha de transformación a linfoma de células grandes (Sd. Richter), se decide la inclusión del paciente en un ensayo clínico con anticuerpo trespécífico.

La analítica basal, datos antropométricos, y medicación habitual del paciente al inicio del ensayo clínico se observan en las *tablas 1, 2 y 3*.

A final de agosto de 2023, se procede al ingreso para iniciar la administración del primer ciclo de tratamiento de ensayo clínico. Durante el ingreso, el paciente recibe antibioterapia con ceftazidima 2g/8h durante 18 días debido a la presencia de una úlcera necrótica en miembro inferior izquierdo con aislamiento de *P. aeruginosa* polisensible en ectima gangrenoso. El tercer día del primer ciclo de tratamiento de ensayo, el paciente sufre un episodio de confusión y caída por la noche, probablemente secundario a la administración de una benzodiacepina por insomnio. El TAC realizado posteriormente descarta signos de sangrado.

Tabla 1. Analítica basal

Hemograma		Función Renal	
Hemoglobina (g/dL)	12,6	Urea (mg/dL)	51
Leucocitos (10E9/L)	3,9	Creatinina (mg/dL)	0,32
Neutrófilos (10E9/L)	2,08	Función Hepática	
Plaquetas (10E9/L)	27	Bilirrubina total	0,34
Coagulación		Bilirrubina directa	0,09
T. Protrombina (%)	115	GOT (UI/L)	10
INR	0,92	GPT (UI/L)	18
TTPa (t.)	22,7	FA	60,8
Bioquímica		LDH (UI/L)	1900
Sodio (mmol/dL)	134,4	Metabolismo	
Potasio (mmol/dL)	3,61	Glucosa	211
Cloruro (mmol/dL)	97,1	Albúmina (g/dL)	3,315
Calcio (mg/dL)	11,3	Proteínas totales	6,4
Fósforo	2,9		
Magnesio	2,1		
Ácido úrico	4,3		

Tabla 2. Datos antropométricos

Edad (años)	72
Talla (cm)	169
Peso (kg)	52,6
Peso ideal (kg)	63,7
IMC (kg/m ²)	18,4
Superficie corporal (m ²)	1,6

Tabla 3. Medicación habitual

Principio activo	Posología	Vía de administración
Omeprazol 20 mg	1-0-0	Oral
Tamsulosina 0,4 mg	0-0-1	Oral
Aciclovir 800 mg	1/2-0-1/2	Oral
Alopurinol 300 mg	0-1-0	Oral
Prednisona 4 mg	1-1-1	Oral
Morfina 5 mg	según necesidad	Subcutánea
Midazolam 5 mg	según necesidad	Subcutánea

Dos días más tarde, se produce un cuadro de disminución brusca del nivel de consciencia del paciente de instauración brusca que cede a los 10 minutos. No se observaron sintomatología prodrómica, confusión a posteriori ni pérdida del control de esfínteres. Por el contrario, la analítica muestra un nivel de potasio de 2,2 mmol/dL, plaquetas de $15 \times 10^9/L$ y pico hipertensivo de 160/90 mmHg. Se realizó un TAC cerebral y un angio TAC carotídeo, donde se observaron signos de infarto y posible infarto lacunar en tálamo derecho. El paciente recibió una reposición de potasio cloruro al 15% (40 meq en 100 mL de suero fisiológico) administrado por vía IV central en 3 horas, calcitonina 200 UI/ 8h subcutánea y un pool de plaquetas IV.

El noveno día de ingreso (C1D7), durante la madrugada el paciente sufre un deterioro del nivel de consciencia, sin respuesta a estímulos dolorosos y Glasgow 7. Se realiza un equilibrio venoso en el que destacan la elevación del ácido láctico (3 mmol/L; previo 2.02 mmol/L) y de la glucemia (315 mg/dL) en probable relación con la administración de corticoides, que el paciente recibió como parte de la premedicación del tratamiento del ensayo clínico (Dexametasona 4 mg IV durante 5 días y en la última dosis de tratamiento de ensayo se aumentó a dexametasona 16 mg IV). Se plantearon varios diagnósticos diferenciales: sangrado con picos hipertensivos vs neurotoxicidad secundaria a fármaco de ensayo clínico vs desequilibrio del medio interno. El último diagnóstico se descarta tras obtener los resultados del equilibrio. Durante la hora posterior a este episodio, el paciente experimenta fluctuaciones del estado de consciencia, somnolencia y desorientación, por lo que se decide realizar un TAC cerebral en el cual no se objetivan signos de sangrado activo ni edema, por lo que se asumió neurotoxicidad en relación con el fármaco trispecifico del ensayo clínico (probable ICANS grado III-IV). Se inició tratamiento con levetiracetam 500mg/12h IV, dexametasona 20 mg/ 6h IV y anakinra 100 mg/12h subcutáneo.

A la mañana siguiente, el paciente presenta estado neurológico similar al día previo. Por ello, se administra 1 g de metilprednisolona IV en 30 minutos, se mantiene la corticoterapia pautada cada 6h y se aumenta el levetiracetam a 750 mg/12h IV. La analítica muestra plaquetas de $22 \times 10^9/L$, pancitopenia (Leu= $3,33 \times 10^9/L$, Neu= $1,35 \times 10^9/L$, Monocitos= $2,2 \times 10^9/L$) y aumento de los parámetros inflamatorios (PCR= 7,71). Se realiza un TAC urgente, se descartan signos de sangrado y el paciente es trasladado a la unidad de cuidados intensivos (UCI). Por persistencia de sintomatología neurológica, se aumenta corticoterapia a metilprednisolona 1 g/24 h IV y levetiracetam a 1000mg/12h IV.

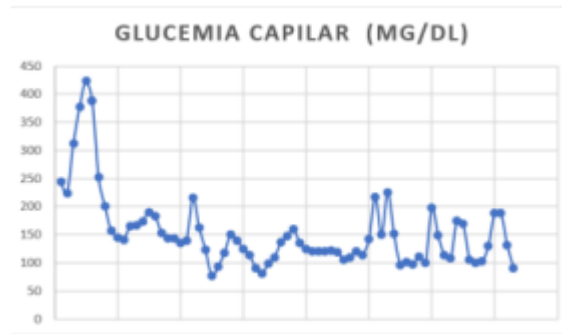
Previo al traslado a UCI, se realiza una analítica donde se observa hipernatremia (Na=165 meq/dL), acidosis mixta severa, balance negativo por aumento del ritmo de diuresis y tendencia a la hipotensión. Ante este cuadro, se sospecha de DM asociada a corticoterapia e hipernatremia secundaria a deshidratación en paciente con deterioro neurológico. El departamento de nefrología, tras un cálculo de déficit de agua de -5 litros, indica el inicio de las medidas para tratar la hipernatremia consistente en agua libre por sonda nasogástrica (SNG) 300 mL cada 6 horas, 250 mL de glucosa al 5% IV, 500 mL de bicarbonato $\frac{1}{2}M$ IV y 1000 mL de suero con 80 mEq de potasio IV. Ante niveles de glucosa elevados (412 mg/dL) y persistencia del deterioro de nivel de consciencia (Glasgow 8/15), se solicitan cuerpos cetónicos en sangre (6,6 mmol/L) y equilibrio venoso, que resulta compatible con acidosis metabólica severa, poniendo de manifiesto un debut diabético con cetoacidosis metabólica probablemente secundaria a corticoterapia (pH=7 y anión GAP=20). Se inician medidas de corrección con fluidoterapia (cristaloides 1L/1H + 500 mL/1h), perfusión continua de insulina 2 UI/h, aporte de potasio 20 meq/h y 20 meq de bicarbonato en 1 hora por bicarbonato en plasma (HCO_3^-) de 6 mEq/L. En la *tabla 4* se observan los parámetros analíticos previos a la corrección y a las 6 horas de la corrección.

Tabla 4. Cambio de parámetros

Parámetros	Iniciales	6 horas tras corrección
Glucosa (mg/dL)	388	165
pH	7,27	7,45
Cuerpos cetónicos	5,3	3,3
Potasio (mmol/L)	2,92	4,44
Sodio (mmol/L)	164	163,9

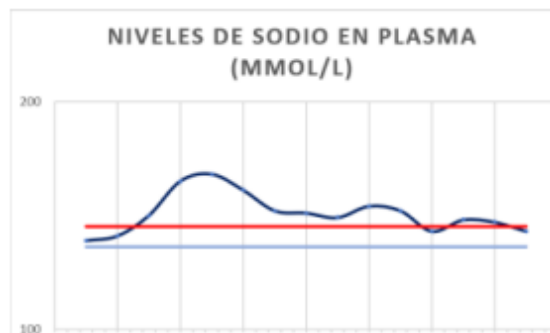
Durante el ingreso en UCI, se aumentó el aporte de agua libre a 600 mL cada 6 horas por SNG y se mantuvo con esta pauta dos días hasta normalización de niveles de sodio (*gráfica 1*). Se realizó un control estricto de la glucemia capilar: al ingreso controles cada hora y posteriormente cada 3 horas.

Gráfica 1. Glucemia capilar



En la *gráfica 2* se observa la evolución de la glucemia del paciente durante su estancia en UCI. Los cuerpos cetónicos tuvieron una evolución satisfactoria pero el nivel de consciencia permaneció fluctuante, mejorando ligeramente los últimos días de ingreso.

Gráfica 2. Natremia



El área de farmacocinética monitorizó los niveles de levetiracetam y ceftazidima del paciente. La concentración sérica de ceftazidima total y libre en la muestra fueron 45,1 y 43,5 mcg/mL, respectivamente (fracción libre= 96,4%). Esta concentración es supratérmica por lo que se recomendó la disminución de dosis a 1 gramo cada 8 horas para tratar eficazmente la *P. aeruginosa* que el paciente presentaba en la herida del muslo y para evitar la posible neurotoxicidad producida por este antibiótico. Con respecto al nivel sérico de levetiracetam, se obtuvo una concentración infraterapéutica la cual se desestimó debido a la interacción del antiepiléptico con los corticoides a altas dosis que el paciente recibía en ese momento.

Tras 17 días de ingreso, 7 de los cuales fueron en UCI, el paciente presentó estabilidad analítica y fue trasladado a su centro de referencia para un manejo conservador del cuadro clínico presentado.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La CAS suele asociarse a la diabetes mellitus tipo 1; sin embargo, cada vez se reconoce más en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Los esteroides, a pesar de ser la causa principal de hiperglucemia inducida por fármacos, no se ha informado específicamente que induzcan CAD en la DM2. Sin embargo, un estudio retrospectivo de *Jabbar et al* reportó un caso de CAD inducida por esteroides en una población con DM2. Nuestro paciente recibió prednisona, que cuando se administra en una sola dosis por la mañana, provoca una elevación de la glucosa predominantemente por la tarde y la noche, sin mucho efecto sobre la glucosa 24 horas después. Sin embargo, las dosis altas y repetidas, como en nuestro caso, pueden causar hiperglucemia persistente. Esta hiperglucemia se da a través de múltiples mecanismos como la interferencia en las cascadas de señalización (que involucran al transportador de glucosa tipo 4) en las células musculares, lo que lleva a una reducción en la absorción de glucosa mediada por insulina y la síntesis de glucógeno. También pueden inducir lipólisis y proteólisis, e inducir resistencia a la insulina a través del receptor nuclear activado por el proliferador de peroxisomas (Ruzzin J., Wagman A.S., Jensen J.). En los pacientes no diabéticos, se lleva a cabo un mecanismo de compensación, en el que las células beta pancreáticas aumentan la producción de insulina, previniendo así la hiperglucemia. Sin embargo, en pacientes con DM2, que ya pueden tener resistencia a la insulina y baja producción de esta, esta compensación puede ser insuficiente, lo que se traduce en hiperglucemia y, en situaciones extremas, se pierde el efecto antilipolítico de la insulina, dando lugar a la CAD.

El paciente descrito, fue tratado con corticoides a altas dosis tras haber presentado ICANS y, como consecuencia, desarrolló una diabetes mellitus que derivó en CAD.

Desde el servicio de farmacia, junto con el farmacéutico encargado del área de UCI se recomendó la vigilancia estrecha y monitorización de las glucemias debido a la terapia con corticoides. Se administró el protocolo de insulina creado para el control estricto de glucemias en UCI, ya que en CAD severa la perfusión intravenosa continua de insulina es el tratamiento de elección.

A su vez, se recomendó al equipo médico la monitorización de niveles de ceftazidima y levetiracetam en sangre del paciente, debido a la larga duración de la antibioterapia y a la posible neurotoxicidad que ambos fármacos pueden producir. La obtención de los niveles permitió conocer si la neurotoxicidad que presentaba el paciente podía ser debida al tratamiento con estos de fármacos. La recomendación del farmacéutico tras la medición de los niveles es individualizada para cada

paciente, permitiendo así la optimización de la posología y la prevención de efectos adversos no deseados, tomando gran importancia en pacientes críticos.

El farmacéutico colaboró en la interpretación y manejo de las múltiples analíticas y equilibrios ácido-base realizados al paciente durante el ingreso y en la elección del tratamiento y la fluidoterapia más adecuada para conseguir la estabilidad clínica del paciente.

Como conclusiones de este caso podemos destacar que la inmunoterapia es un tratamiento novedoso que está obteniendo resultados muy favorables en diversos tipos de tumores pero que no está exento de reacciones adversas potencialmente graves como el ICANs. También debe tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de toxicidad por las altas dosis de corticoides recomendándose la estrecha monitorización de las glucemias. El farmacéutico de hospital tiene un papel especialmente relevante en el seguimiento de estos pacientes por la complejidad de los tratamientos y la potencial gravedad de los efectos adversos que pueden aparecer.

BIBLIOGRAFÍA

- Suarez Montero, J.C., Caballero Gonzalez, A.C., Martín Aguilar, L., Mancebo Cortés, J. Immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome: A therapeutic approach. Cavataio M M, Packer C D (April 22, 2022) Steroid-Induced Diabetic Ketoacidosis: A Case Report and Review of the Literature. *Cureus* 14(4): e24372.
- D.B. Rubin, H.H. Danish, A.B. Ali, K. Li, S. Larose, A.D. Monk, et al. Neurological toxicities associated with chimeric antigen receptor T-cell therapy. *Brain*, 142 (2019), pp. 1334-1348 Tiwari A, Al-Robeh H, Sharma H, Ammari Z, Khan MS, Jaume JC: Steroid-induced diabetic ketoacidosis in a patient with type 2 diabetes mellitus. *AACE Clin Case Rep*. 2018, 4:131-3.
- Kitabchi AE, Umpierrez GE, Murphy MB, Kreisberg RA. Hyperglycemic Crises in Adult Patients With Diabetes. *Diabetes Care* 2006 December;29(12):2739-48.

65. DESCRIPCIÓN DE UN CASO DE ABSCESO CEREBRAL POR LISTERIA MONOCYTOGENES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0800>

AUTORES

SANCHO RIBA, M; AGUILERA JIMENEZ, V; SOLANO LUQUE, MF; GARCIA JAVIER, B; CORDERI SIERRA, A; VILURBINA PÉREZ, J; CAMPINS BERNADAS, L
HOSPITAL DE MATARÓ. CT. CIRERA, S/N MATARÓ. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

Listeria monocytogenes es un bacilo grampositivo anaerobio facultativo de crecimiento intracelular. A pesar de que la infección en pacientes inmunocompetentes suele ser leve y autolimitada, la infección por *L.monocytogenes* puede producir cuadros clínicos graves en determinadas poblaciones como son los pacientes inmunocomprometidos, mujeres embarazadas y adultos mayores. Su capacidad de crecimiento en condiciones adversas, incluidas bajas temperaturas y alta osmolaridad, lo convierte en un agente patógeno ubicuo y ampliamente distribuido en el ambiente, pudiendo contaminar un amplio abanico de muestras. Los mayores brotes registrados de listeriosis han estado causados por ingesta de alimentos contaminados. Otras vías de transmisión han estado descritas, como el contagio por vía transplacentaria o durante el paso del feto por el canal del parto en el caso de listeriosis neonatal. Una vez la bacteria penetra en el torrente sanguíneo, puede haber una diseminación hematógena a cualquier localización, pero este microorganismo muestra tropismo por el sistema nervioso central (SNC).

La infección del SNC por *Listeria* puede presentarse con una elevada variabilidad de síntomas, que engloban desde cuadros clínicos leves hasta formas graves con riesgo de coma. Una de las complicaciones es la meningoencefalitis, una manifestación común que puede llegar a producir abscesos cerebrales, siendo esto poco frecuente en la mayoría de casos. La presentación de abscesos cerebrales agrava la patología subyacente.

La variedad de presentaciones clínicas añade complejidad al diagnóstico, ya que muchos pacientes no muestran signos específicos de meningitis. Pueden presentarse signos neurológicos focales que sugieran afectación cerebral o inflamación. Estos incluyen anomalías de los nervios craneales, ataxia, temblores, hemiplejía y sordera. En determinados casos pueden aparecer convulsiones.

El diagnóstico de la meningoencefalitis por *Listeria* se basa en técnicas microbiológicas y de imagen. Los cultivos de líquido cefalorraquídeo y sangre, junto con la resonancia magnética cerebral, son las pruebas necesarias para la confirmación de la infección. El antibiótico de elección para la meningitis por *Listeria* es la ampicilina, a menudo en combinación con aminoglucósidos. Sin embargo, el tratamiento de los abscesos cerebrales secundarios a esta infección carece de orientación clara en las pautas clínicas, lo que destaca la necesidad de buscar opciones terapéuticas mediante la revisión bibliográfica. A este hecho hay que sumar la baja prevalencia de esta entidad patológica, que provoca que la mayoría de bibliografía existente se base en casos clínicos y series de casos.

La importancia de este caso clínico radica en la urgencia de abordar el tratamiento de los abscesos cerebrales en la meningoencefalitis por *Listeria monocytogenes* y, debido a que la evidencia terapéutica es limitada, poder así aportar nueva bibliografía que respalde el tratamiento de esta patología.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de un paciente masculino de 83 años con antecedentes personales de hipertensión arterial (HTA), enfermedad renal crónica (ERC), dislipemia (DLP), diabetes mellitus tipo 2 (DM2), hiperplasia benigna prostática (HBP), prótesis total de rodilla, hernia de hiato y asma bronquial. Niega alergias medicamentosas conocidas. Es referido a urgencias desde el centro de atención primaria por presentar hiperglucemia. Durante la anamnesis el acompañante refiere que el paciente vive en condiciones de escasa higiene personal y del entorno. Refiere además ingesta de alimentos en mal estado.

A su llegada, presenta tendencia a la hiperglicemia con presencia de afasia mixta con componente disártrico, que se acompaña de hemiparesia braquial derecha. Se realiza tac craneal urgente donde no se evidencian alteraciones intracraneales agudas. La analítica de control muestra empeoramiento de la función renal e incremento de reactantes de fase aguda (RFA). Se orienta como cetoacidosis diabética con deterioro funcional y hemiparesia braquial derecha. Tras realizar interconsulta a neurología, se orienta como ictus isquémico de territorio izquierdo y etiología indeterminada.

A las 72h tras el ingreso el paciente presenta fiebre termometrada de 38 °C sin foco concreto. Se decide cursar hemocultivos (HC), siendo positivos por *L.monocytogenes*. Destaca linfocitosis con proteinorraquia en líquido cefalorraquídeo (LCR), además de detectar *L.monocytogenes* en la muestra. Se añade al diagnóstico base meningoencefalitis por *L.monocytogenes* asociada a bacteriemia secundaria. Consecuentemente, se inicia ampicilina 2 g cada 4 horas a administrar en perfusión continua a lo largo de 24h, recibiendo un total de 12 g de ampicilina cada 24h.

Dado que el paciente no evoluciona favorablemente, se amplía el estudio con PET/Tc, que muestra lesión en los ganglios basales izquierdos sugerente de absceso. Se reorienta el caso como absceso cerebral por *L.monocytogenes* descartando el ictus isquémico de territorio incierto. En sesión multidisciplinar se consensua optimizar tratamiento antibiótico en base a la bibliografía existente, añadiendo cotrimoxazol a una dosis de 20 mg/Kg/día cada 6 horas al tratamiento base con ampicilina. Se consulta con neurocirugía la posibilidad de drenaje del absceso, refiriéndonos la imposibilidad de hacerlo debido a su localización.

Cinco días después se suspende el tratamiento con cotrimoxazol por insuficiencia renal y acidosis metabólica, efectos adversos habituales producidos por este antibiótico. Esta insuficiencia renal, conlleva a un ajuste de dosificación de la ampicilina, a una pauta de 2g cada 8 horas, administrado también en perfusión continua durante 24h. Debido a los antecedentes de HTA del paciente y la cantidad de volumen de suero administrado por los distintos tratamientos, se aconseja ajustar el volumen de perfusión de ampicilina a 500 mL, debido a que la ampicilina es estable hasta concentraciones de 24 mg/mL. Se comprueban los efectos secundarios que podía causar el resto de medicación que llevaba el paciente en ese momento, para descartar que pudiesen estar agravando la insuficiencia renal y la acidosis metabólica.

Debido a la falta de bibliografía, el servicio de infecciosas contacta con farmacia para volver a comentar el caso. Se realiza búsqueda bibliográfica y se plantean las opciones de añadir linezolid o meropenem. Tras consensuarlo con el equipo de infecciosas se decide optimizar el tratamiento con linezolid 600 mg/12h por su mayor penetración en SNC. Se plantea la opción de monitorizar las concentraciones plasmáticas de linezolid mediante análisis farmacocinético y así poder optimizar el tratamiento, intensificando, por ejemplo, a pautas cada 8h, pudiendo alcanzar mayores concentraciones en tejido cerebral.

Una vez pasados diez días, el servicio de farmacia contacta con el equipo de infecciosas, debido a la aparición de bicitopenia. Se atribuye bicitopenia a toxicidad por linezolid y se decide suspender el antibiótico e iniciar meropenem 2g iv cada 8 horas. El paciente presenta mejoría de la memoria a corto plazo y estabilidad clínica, además disminución de los signos de actividad inflamatoria, aunque persiste de similar tamaño la lesión sugestiva de absceso. A los tres meses se decide acabar este tratamiento antibiótico debido a la mejoría de la clínica del paciente, la imposibilidad de drenar el absceso y la mala tolerancia que presentaba el paciente después del largo periodo en tratamiento antibiótico.

Se decide alta hospitalaria a centro sociosanitario de larga estancia y seguimiento.

DISCUSIÓN

Los casos de infección invasiva causada por *L.monocytogenes* plantean desafíos clínicos en cuanto a la elección y manejo antibiótico. Ampicilina y penicilina G son los agentes de elección, con la combinación ocasional de gentamicina para producir sinergia potenciando la actividad bactericida. La evidencia científica se basa en datos de estudios observacionales e in vitro, considerando la sensibilidad del patógeno y las propiedades farmacocinéticas de cada antibiótico.

La diferente penetración de los antimicrobianos en el sistema nervioso central (SNC) juega un papel muy importante en el tratamiento de complicaciones como los abscesos cerebrales. Los factores a tener en cuenta y que influyen en la capacidad de los antibióticos para atravesar la barrera hematoencefálica (BHE) son: el tamaño molecular, la unión a proteínas plasmáticas, la lipofilia y el transporte activo. En este contexto, se considera que la ampicilina, pese a ser un antibiótico betalactámico y presentar escasa penetración en el SNC, en presencia de inflamación meníngea, se facilita su acceso al SNC. Adicionalmente, la penicilina es el fármaco de elección en el tratamiento de las infecciones por *L.monocytogenes*.

El posicionamiento del tratamiento del absceso cerebral por *L.monocytogenes*, presente en las guías, es limitado y se basa principalmente en casos clínicos. La gentamicina es una de las opciones recomendadas para buscar efecto sinérgico con ampicilina, para el tratamiento de meningitis por *L.monocytogenes*. Si la gentamicina no es una opción viable, se puede considerar como alternativa el tratamiento con cotrimoxazol por su elevada capacidad para atravesar la BHE, debido a su bajo peso molecular, elevada lipofilia, además de un reducido potencial neurotóxico.

Como se refiere anteriormente, el paciente presentó empeoramiento de la función renal y acidosis metabólica asociadas a toxicidad por cotrimoxazol apareciendo con más frecuencia cuando se emplean dosis altas, como es nuestro caso, conllevando la necesidad de modificar el régimen antibiótico. Esto produjo la suspensión del tratamiento con este fármaco. La sinergia de ampicilina con gentamicina se descartó debido al riesgo de toxicidad renal aportado por la gentamicina. Como se ha descrito anteriormente, se revisaron otros fármacos que pudieran dar IR o acidosis metabólica.

En base a la revisión bibliográfica y teniendo en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los antimicrobianos disponibles, se optó por realizar tratamiento con fármacos como linezolid o meropenem. El fármaco finalmente empleado fue linezolid, debido a su facilidad de difusión a través de la BHE y consecuente alta concentración en LCR, añadiendo su baja toxicidad neurológica.

Debido al empeoramiento de la función renal del paciente, fue necesario ajustar la pauta de ampicilina. A causa de la sobrecarga de líquidos, especialmente importante en pacientes con una función renal comprometida y antecedentes de HTA como es este caso, se recomendó la administración de ampicilina con un volumen menor de suero. La aparición de toxicidad hematológica debido a linezolid hizo necesario cambiar el régimen antibiótico, optando por una combinación de ampicilina y meropenem. A pesar del riesgo potencial de toxicidad neurológica asociado a los carbapenémicos, se opta por meropenem debido a su perfil de seguridad y su buena difusión en el SNC.

Nombre	Tamaño molecular	Unión a proteínas	Lipofilicidad	Transporte activo	Difusión global
Linezolid	++	+	+++	+	+++++
Cotrimoxazol	++	++	+++++	+	++++
β -lactámicos	++	++++	+	++	+++
Aminoglucósidos	++	++	+	+	++
Glucopéptidos	+++++	++++	+	+	++

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Este caso destaca la importancia de la intervención del farmacéutico hospitalario en las sesiones multidisciplinarias para conocer los detalles de la clínica del paciente y su evolución, pudiendo participar en la toma de decisiones terapéuticas complejas. La participación activa del farmacéutico, mediante una búsqueda y revisión crítica de la literatura existente, permite la opción de optimizarla terapia antibiótica, teniendo en cuenta los potenciales efectos adversos, propiedades farmacocinéticas adecuadas para la penetración del fármaco en SNC y otros aspectos como las potenciales interacciones. La monitorización farmacocinética de la concentración plasmática del fármaco permite optimizar su pauta terapéutica, minimizando los potenciales efectos adversos y asegurando una correcta efectividad del tratamiento, teniendo en cuenta los diferentes parámetros farmacocinéticos del paciente.

La implicación de los farmacéuticos también es de vital importancia en el ajuste de dosis en casos como la insuficiencia renal. La orientación sobre la administración adecuada de los medicamentos, como puede ser la necesidad de realizar perfusión continua antibiótica o la adecuación del volumen que recibe el paciente, contribuye a garantizar la estabilidad y un manejo óptimo de la terapia antimicrobiana. En casos como el de nuestro paciente, donde el tratamiento farmacológico es la única opción terapéutica viable, debido a la incapacidad de drenar el absceso cerebral, esta colaboración interdisciplinaria se vuelve aún más crucial para mejorar los resultados clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manfredi, R., Sabbatani, S., Marinacci, G. (2006). *Listeria monocytogenes* meningitis and multiple brain abscesses in an immunocompetent host: Favorable response to combination linezolid-meropenem treatment. *Journal of Chemotherapy*, 18, 331– 333.
2. Cabrera-Maqueda, J. M., Rumí, L. F., López, G. V., Guerrero, A. E. B., Molina, E. G., Pérez, J. D., García-Vázquez, E. (2018). Difusión de los antibióticos en el sistema nervioso central. *Revista Española de Quimioterapia*, 31(1).
3. Zhang, J., Huang, S., Xu, L., Tao, M., Zhao, Y., Liang, Z. (2021). Brain abscess due to *Listeria monocytogenes*: A case report and literature review. *Medicine (United States)*, 100(31).
4. Tiri, B., Priante, G., Saraca, L. M., Martella, L. A., Cappanera, S., Francisci, D. (2018). *Listeria monocytogenes* Brain Abscess: Controversial Issues for the Treatment—Two Cases and Literature Review. *Case Reports in Infectious Diseases*, 2018.
5. Gilbert, D., Eliopoulos, G., Moellering, R. (2010). *Guía Sanford: Guía de terapéutica antimicrobiana*. Florida, Argentina: Acindes.

66. ADMINISTRACIÓN DE LINEZOLID EN PERFUSIÓN CONTINUA EN PACIENTE CRÍTICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0801>

AUTORES

PUENTE IGLESIAS, M; BANDIN VILAR, EJ; VARELA REY, I; ZARRA FERRO, I; FERNÁNDEZ FERREIRO, A
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

INTRODUCCIÓN

Las características fisiopatológicas del paciente crítico propician que exista una gran variabilidad inter e intraindividual en la exposición a fármacos. Por un lado, pueden presentar desde aclaramientos renales (Cl_r) aumentados, típico de pacientes politraumatizados, hasta episodios de insuficiencia renal aguda, que muchas veces requieren de terapias de reemplazo renal (TRR). Por otro lado, el volumen de distribución (V_d) suele estar elevado (1).

Sumado a esto, el tratamiento antibiótico es un punto clave en estos pacientes, ya que suelen adquirir infecciones nosocomiales, causadas habitualmente por bacterias multirresistentes, que generan una gran morbimortalidad. En este campo, el ajuste de dosis en base a concentraciones plasmáticas mediante el uso de modelos poblacionales es uno de los pilares para asegurar un tratamiento antibiótico óptimo.

Linezolid es un antibiótico de la familia de las oxazolidinonas, habitualmente utilizado en las Unidades de Críticos (UC), gracias a su actividad frente a bacterias gram positivas, como *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (1).

Se trata de un fármaco moderadamente hidrofílico, con un V_d similar al agua corporal y baja unión a proteínas plasmáticas. Se metaboliza principalmente por oxidación no enzimática a nivel hepático, aunque hasta el 30% de la dosis se elimina inalterada en orina. La dosificación según ficha técnica es de 600 mg cada 12 horas, tanto por vía oral como intravenosa, sin necesitar ajuste posológico en ninguna población especial (1,2). Actualmente, cada vez está más establecida la necesidad de monitorización de linezolid dado que, en un gran porcentaje de pacientes (especialmente pacientes críticos), se observan concentraciones fuera del rango de referencia (1).

Se presenta el caso de una paciente ingresada en UC por pancreatitis infectada en la que los niveles de linezolid eran indetectables (medidos con Alinity® por inmunoensayo enzimático quimioluminiscente; límite de detección de la técnica (LDT): 0,8 mg/L. La selección, validación e integración de un modelo popPK de linezolid, en el software PK-PDrugs, ha permitido fijar una perfusión continua (PC) de linezolid a una dosis doble de la indicada en ficha técnica, con la que se alcanzó un rango terapéutico óptimo, factor determinante en la recuperación clínica de la paciente.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de una paciente de 44 años, 160 cm y 48,4 Kg (IMC= 18,7) con antecedentes de pancreatitis sobreinfectadas de repetición. La paciente ingresa en la Unidad de Trasplante Abdominal (UTAB) por dolor abdominal y vómitos. Se realiza un TC abdominal en el que se observan dos nuevas colecciones que son drenadas percutáneamente. Se inicia antibioterapia empírica con ceftazidima/avibactam y aztreonam según antibiogramas previos de absceso pancreático en el que se había aislado *Klebsiella oxytoca* y se extraen nuevas muestras para cultivo microbiológico. A día +18 de ingreso, la paciente experimenta un episodio de disnea y desaturación. Se realiza angioTC en el que se confirma el diagnóstico de tromboembolismo pulmonar (TEP) bilateral, por lo que la paciente ingresa en UC y se inicia tratamiento anticoagulante con enoxaparina, cuya dosis se ajusta en base a la actividad anti-Xa, necesitando 80 mg cada 12 horas. Asimismo, a nivel antiinfeccioso se mantiene el tratamiento con ceftazidima/avibactam y aztreonam y se añaden linezolid y voriconazol tras el aislamiento de *Klebsiella oxytoca*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Saccharomyces cerevisiae* en cultivos de drenaje pancreático. Se observa también el crecimiento de *Candida parapsilosis* en hemocultivos y cultivos de punta de catéter, iniciándose tratamiento con anfotericina B.

La mayoría de las infecciones pancreáticas son monomicrobianas originadas por microorganismos gram negativos de origen intestinal, por ejemplo, *Klebsiella*. Sin embargo, la infección por microorganismos gram positivos coagulasa negativos está aumentando su incidencia, sobre todo en pacientes ingresados en UC. La aparición de estos microorganismos es un factor de mal pronóstico, existen estudios en los que se recoge el crecimiento de *Staphylococcus epidermidis* como un factor estadísticamente significativo en el incremento de mortalidad (3).

Para la selección del modelo farmacocinético a validar, se realizó una revisión bibliográfica de los modelos publicados de linezolid, que fueron un total de 32. Se identificaron aquellos realizados en poblaciones similares a la nuestra. Entre los 3 candidatos finales, se seleccionó el modelo de *Soraluce et al.* (5), ya que se había desarrollado en una población muy similar a la nuestra (pacientes sépticos ingresados en UC de hospitales públicos españoles) e incluía datos de TRR con las mismas técnicas, aparatos y membranas que los utilizados en nuestro centro.

Linezolid es un antibiótico con actividad concentración-tiempo dependiente. Se han propuesto como parámetros PK/PD objetivo para optimizar su dosis una concentración mínima (C_{min}) entre 2 y 7 mg/L, una relación $AUC_{24}/CMI= 80-120$ y un % tiempo por encima de $CMI > 85\%$ (1,4).

Al tercer día de tratamiento con linezolid, desde el Servicio de Farmacia Hospitalaria (SFH) se recomienda su monitorización farmacoterapéutica debido a la importancia del correcto manejo de la infección.

En la primera monitorización con la dosis inicial de 600 mg cada 12 horas, la C_{min} obtenida es inferior al LDT (0,8 mg/L). En base a ello, se realiza un informe farmacocinético recomendando una subida de dosis a 600 mg cada 8 horas, repitiendo nuevo control a las 48 horas. En este nuevo control se obtienen C_{min} de 0,8 mg/L, proponiéndose un nuevo aumento posológico a 600 mg cada 6 horas, con nuevo control a las 48 horas. A pesar de encontrarse la paciente a tratamiento con 2400 mg/día de linezolid en perfusión intermitente, las C_{min} observadas continúan siendo de 0,8 mg/ml. Por ello, en base a las simulaciones se acuerda con equipo médico realizar una perfusión continua (PC) de 2400 mg cada 24 horas para mantener los niveles terapéuticos por encima de la CMI el máximo tiempo posible. Con esta nueva pauta los niveles alcanzan el rango terapéutico ($AUC_{24}/CMI= 80-120$ y % tiempo $> CMI > 85\%$). Se mantienen los controles cada 4 días, y los niveles continúan ascendiendo, coincidiendo con la interrupción del tratamiento con dexametasona (inductor potente glicoproteína P), por lo que se recomienda reducir la dosis de linezolid hasta 600 mg cada 8 horas. En la *tabla 1* se refleja la pauta recomendada según los niveles obtenidos.

Tabla 1. Niveles de linezolid y recomendaciones posológicas según los mismos.

Día extracción	Cmin	AUC _{0-24h}	Pauta recomendada
+22	<0,8 mg/L	97 mg-h/L	600 mg/8 horas
+25	0,8 mg/L	85 mg-h/L	600 mg/6 horas
+27	<0,8 mg/L	60 mg-h/L	PC 2400 mg/24 h
+29	4 mg/L	110 mg-h/L	PC 2400 mg/24 h
+32	17mg/L	412 mg.h/L	600 mg/8 horas
+35	3,8 mg/L	165 mg-h/L	600 mg/8 horas
+39	6,6 mg/L	280 mg-h/L	450 mg/8 horas
+42	5,9 mg/L	244 mg-h/L	450 mg/8 horas
+47	4,4 mg/L	178 mg-h/L	450 mg/8 horas
+49	4,8 mg/L	195 mg-h/L	450 mg/8 horas
+53	2,9 mg/L	146 mg-h/L	450 mg/8 horas

A día + 36 de ingreso se inicia hemodiafiltración veno-venosa continua (HDFVVC) por progresivo empeoramiento de la función renal, hecho importante para la monitorización de linezolid dado que las TRR pueden eliminar linezolid de forma significativa (1).

Durante la evaluación externa de la capacidad predictiva del modelo de *Soraluce et al.* también se validó la eliminación de linezolid por TRRC, extrayendo muestras del efluente de forma simultánea. Para determinar el CL de linezolid debido HDFVVC se multiplicó el flujo del efluente (L/h) por 0,8 (ratio de linezolid eliminado por el hemofiltro) (4).

En el curso de la estancia en UC la evolución de la paciente es tórpida, se observan de nuevo colecciones mediante TAC abdominal las cuales se drenan de forma percutánea.

Tras más de un mes de tratamiento con amins, corticoides y antibióticos, los marcadores inflamatorios y los cultivos de drenaje pancreático comienzan a negativizarse. Para *Staphylococcus epidermidis* se negativizan tras 32 días de tratamiento con linezolid a concentraciones terapéuticas.

Después de 58 días en UC la paciente se traslada a la UTAB estable y con cultivos negativos salvo para *Cándida parapsilosis* precisando actualmente como único tratamiento antiinfeccioso anfotericina B y voriconazol.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La gran incidencia de infecciones en el paciente crítico es una preocupación en las UC. Las recomendaciones de dosificación de antibióticos se basan en estudios realizados en pacientes no críticos, por lo cual, pueden derivar en fracaso terapéutico (1). La integración del fármaco en esta unidad puede optimizar la terapia antimicrobiana, disminuyendo el fracaso terapéutico y la aparición de resistencias gracias a las pautas personalizadas obtenidas mediante simulaciones realizadas con modelos popPK.

El modelo seleccionado de *Soraluce et al.* se trata de un modelo bicompartimental que incluye 3 tipos de eliminación: renal, no renal y extracorpórea; presenta variabilidad interindividual (IIV) en el CL y el Vc modelada de forma exponencial, y error residual combinado, proporcional y aditivo. Las ecuaciones del modelo se recogen en la *Tabla 2*.

Tabla 2: Resumen ecuaciones del modelo de *Soraluce et al.*

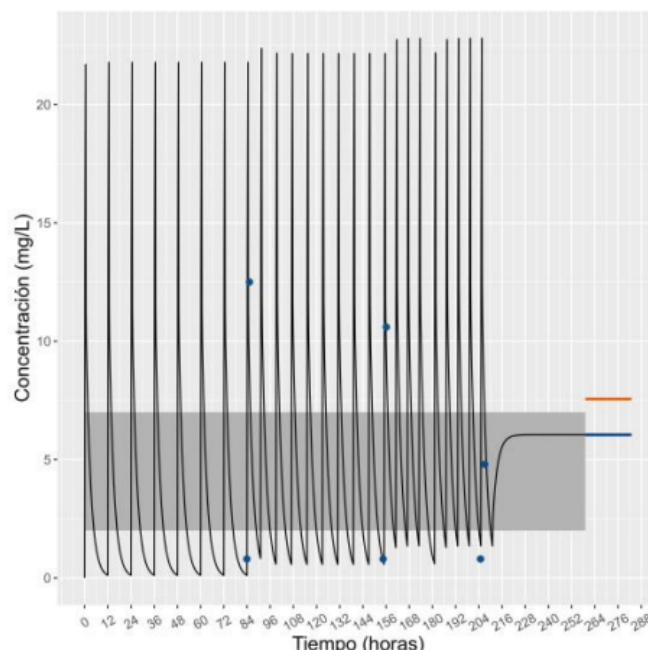
Ecuaciones del modelo	
$CL_{no-renal} = 2.62 \text{ L/h}$	$CL_{CRRT} = 0,8 * Q_{ef} \text{ L/h}$
$CL_{renal} = 4.35 * (ClCr/44) \text{ L/h}$	$CL = (CL_{no-renal} + CL_r + CL_{CRRT}) * e^{\eta_{CL}} \text{ L/h}$
$V_c = 16.2 * e^{\eta_{Vc}} \text{ L}$	$V_p = 29.0 \text{ L}, Q = 71.7 \text{ L/h}$

Nuestra paciente presenta múltiples factores que se relacionan con mayor riesgo de sobreexposición; bajo peso, sexo femenino y alteraciones hepáticas y otros más asociados con posible fracaso terapéutico como el posible aumento de Clr o la TRR. El uso de modelos poblacionales para optimizar los parámetros PK/PD objetivo, son una herramienta valiosa para realizar una dosificación personalizada.

La dosis de linezolid se incrementó progresivamente sin alcanzar niveles terapéuticos. A través de las simulaciones obtenidas con el modelo, la instauración de una PC parecía el manejo más favorable para alcanzar el rango terapéutico.

En la *Figura 1*, en azul, puede observarse la predicción posológica que se obtendría para una perfusión continua de 2400 mg cada 24 horas, obteniéndose una C_{ss} de 6 mg/L y un AUC de 145,1 mg.h/L. En rojo, la predicción para una perfusión continua de 3000 mg, esperándose una C_{ss} de 7,6 mg/L y un AUC de 181,4 mg.h/L.

Figura 1. Representación concentración frente tiempo de una PC de 1200 mg (azul) y de 1500 mg (rojo).



El modelo utilizado tiene en cuenta la utilización de terapias de reemplazo renal, ya que se utilizó el flujo del ultrafiltrado para realizar la recomendación posológica.

Otro factor que afecta a las concentraciones plasmáticas de linezolid son las posibles interacciones con la medicación concomitante. El linezolid es sustrato de la glicoproteína P, por lo que inhibidores de esta aumentarán su concentración e inductores la disminuirán. Existen series de casos publicados en los que se observaron niveles de linezolid disminuidos cuando se coadministra con rifampicina debido al efecto inductor de la rifampicina sobre la glicoproteína P (5).

Inicialmente nuestra paciente fue tratada simultáneamente con dexametasona y linezolid. La dexametasona es un inductor potente de la glicoproteína P, por lo cual su administración con linezolid puede reducir la concentración plasmática de este último. La suspensión de la dexametasona provocó el incremento de los niveles de linezolid (5).

Tenemos así un ejemplo más de la importancia de la monitorización en pacientes críticos para maximizar la probabilidad de alcanzar concentraciones terapéuticas, mejorando la eficacia clínica, reduciendo la aparición de efectos adversos y de resistencias.

Cada vez son más los estudios que establecen la importancia de la monitorización de linezolid en paciente crítico, el cual, debido a sus características farmacocinéticas, no alcanza el rango terapéutico con la dosis estándar.

A pesar del claro potencial de la monitorización, menos del 40% de los SFH realizan informes farmacocinéticos debido a las arcaicas herramientas informáticas disponibles. Softwares como PKPDrugs emergen como una solución moderna, intuitiva y versátil para realizar recomendaciones posológicas adaptadas a las necesidades actuales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bandín-Vilar et al. A Review of Population Pharmacokinetic Analyses of Linezolid. Clin Pharmacokinet. 2022.
2. Ficha técnica Zyvoxid 2 mg/ml solución para perfusión. Fecha última revisión noviembre 2022.
3. Ala-Kokko et al. Determinants of ICU mortality in necrotizing pancreatitis: the influence of Staphylococcus epidermidis. Acta Anaesthesiol Scand. 2001 Aug;45(7):853-7. doi: 10.1034/j.1399-6576.2001.045007853.x. PMID: 11472287.
4. Soraluce et al. Novel Population Pharmacokinetic Model for Linezolid in Critically Ill Patients and Evaluation of the Adequacy of the Current Dosing Recommendation. Pharmaceutics. 2020 Jan 9;12(1):54. doi: 10.3390/pharmaceutics12010054.
5. Gandelman K et al. Unexpected effect of rifampin on the pharmacokinetics of linezolid: in silico and in vitro approaches to explain its mechanism. J Clin Pharmacol. 2011.
6. Galar A et al. Systematic Therapeutic Drug Monitoring for Linezolid: Variability and Clinical Impact. Antimicrob Agents Chemother. 2017.

67. EMULSIÓN DE COLISTINA 0,1% TÓPICA EN PACIENTE OBESO PLURIPATOLÓGICO CON ÚLCERA INFECTADA POR BACIOS GRAM NEGATIVOS MULTIRRESISTENTES

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0802>

AUTORES

RAYMUNDO PIÑERO, A; CANO BENEYTO, M; SIRVENT OCHANDO, M; CRESPILO ROMEO, F; ESPLA GONZALEZ, S; HERRERA GARCIA, C; NOGUEIRA COLLADO, R; CERVERA YUSTE, L
CLINICA VISTAHERMOSA, S.A. AV. DE DENIA, 103 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

INTRODUCCIÓN

La infección por *Pseudomonas aeruginosa* multirresistente en el entorno hospitalario, supone la segunda causa más prevalente de infección bacteriana asociada a centro sanitario, según los datos EPINE 2023¹. En el mismo informe, las resistencias informadas en 2023 para este microorganismo se encuentran en torno al 24%¹.

Las úlceras de miembros inferiores que cursan con celulitis o linfangitis abarcan entre un 70 a 80 % de los casos de celulitis². Normalmente requerirán de tratamiento antibiótico que, según gravedad, suele iniciarse con amoxicilina/clavulánico o moxifloxacino. En el contexto de una infección nosocomial, el tratamiento empírico puede realizarse también con asociación de linezolid o tedizolid (o ciprofloxacino con clindamicina o cefixima)³. Las úlceras infectadas por cepas multirresistentes de *Pseudomonas aeruginosa* tienen una incidencia de 2,3 casos por cada 1000 ingresos⁴, y suponen un reto para el equipo multidisciplinar de cuidados del paciente, siendo necesarias terapias de mayor espectro, potencia y coste. Asimismo, es frecuente el cambio de línea de tratamiento por no mejoría clínica debido a la aparición de resistencias⁵. Los factores de riesgo de las infecciones por *Pseudomonas* multirresistentes en estos pacientes son, en primer lugar, el uso previo de carbapenémicos, seguido del tiempo de uso de estos y de la hospitalización previa a la infección⁵.

La colistina se ha consolidado como uno de los elementos más importantes del arsenal terapéutico en este tipo de infecciones, con un punto de corte de sensibilidad CIM ≤ 2 mg/L, ejerciendo un efecto bactericida rápido y concentración-dependiente. Las tasas de resistencias en España están por debajo del 2%⁶ y la aparición de resistencia durante el tratamiento es rara, principalmente causada por cambios estructurales en la pared bacteriana por mutación o incorporación de genes plasmídicos³.

Con una solubilidad de una parte en menos de dos partes de agua, se pueden preparar fácilmente soluciones acuosas previas a su integración en fórmulas de aplicación tópica, considerando que la colistina no se absorberá a través de piel intacta. Este caso clínico sigue las directrices *Case Report* (CARE)⁷.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 70 años, con un peso de 149 kilos al diagnóstico, talla de 146 centímetros (IMC 46 Kg/m²). Como antecedentes personales encontramos diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina, asma bronquial en tratamiento con omalizumab, montelukast y carbocisteína. También cursa con rinitis en tratamiento con hidroxizina, angioedema en tratamiento con furosemida, acantosis nigricans cervicales en tratamiento con cinarizina. Además, sufre de ansiedad y depresión tratada con lorazepam y paroxetina, así como de dolor crónico tratado con fentanilo parches y rescates con fentanilo oral. Padece insuficiencia venosa tratada con venotónico y como tratamiento de la hernia de hiato tiene indicado omeprazol. Como suplemento alimenticio un complejo vitamínico y carbonato cálcico para prevención de fracturas óseas por osteoporosis. Se describe en la historia clínica alergia a AINES (pirazolonas e inhibidores de la COX-2) que se sospecha de intolerancia. Sin embargo, tolera mórficos y paracetamol.

El primer contacto con la paciente, relacionado con el caso actual, se produce en urgencias de nuestro centro, refiriendo un edema en las piernas de larga evolución en aumento, con múltiples lesiones ampollosas sin signos de infección ni eritema local ni exudado. No tiene otros síntomas asociados ni fiebre, por lo que es diagnosticada de dermatitis inespecífica. Es dada de alta de urgencias con tratamiento diurético y curas diarias con clorhexidina tópica.

Pasados tres meses, la paciente vuelve a urgencias por dolor en úlcera en miembros inferiores (MMII) de una semana de evolución. Afebril y sin otra sintomatología. Se le realiza cultivo de úlcera a estudio (**cultivo A**) y se inicia tratamiento empírico con ciprofloxacino oral 500 miligramos cada 12 horas durante 10 días.

Los resultados del **cultivo A** fueron positivos a *Pseudomonas aeruginosa* siendo únicamente resistente a trimetoprima/sulfametoxazol (figura 1). Se solicita nuevo cultivo al cabo de un mes, el cual es negativo sin necesidad de antibioterapia.

A los diez meses acude a urgencias por empeoramiento de las heridas en MMII con exudación a pesar de las curas con clorhexidina tópica. Refiere dolor, afebril y buen estado general (un año tras el diagnóstico). En este episodio es diagnosticada de edemas crónicos, linfedema bilateral con graves lesiones costrosas y lesiones exudativas blanquecinas, además de eritema y aumento de temperatura local (**imagen 1**). Se cursó ingreso para la administración empírica de piperacilina/tazobactam previo cultivo (**cultivo B**) de ambos MMII. Se aísla *Proteus mirabilis* multirresistente, desescalando a amoxicilina/clavulánico tras los resultados del cultivo de exudado. Se realizan curas diarias en planta con lenta mejoría de las heridas, siendo dada de alta a la semana con diuréticos para el tratamiento de los edemas, antibiótico oral y curas domiciliarias diarias intensivas.

Transcurrido un mes, vuelve a contactar con urgencias por empeoramiento de las heridas con exudación, decidiéndose ingreso con meropenem empírico en base a resultados del antibiograma anterior, y curas de alto nivel por enfermería. Se realiza un nuevo cultivo (**cultivo C**) y se vuelve a aislar *Proteus mirabilis* multirresistente. A los tres días se cambia por ertapenem debido a malos accesos venosos, que llevará durante 5 días más, y es dada de alta a la semana con amoxicilina/clavulánico oral durante 7 días en domicilio y curas domiciliarias exhaustivas.

Pasado nuevamente un mes, ingresa de nuevo por empeoramiento del exudado de la úlcera y se inicia tratamiento empírico con imipenem, quedando ingresada. Se realiza un nuevo cultivo (**cultivo D**) que resulta positivo a *Pseudomonas aeruginosa* multirresistente. Con los resultados del antibiograma se cambia el tratamiento antibiótico a gentamicina, que se mantendrá durante 21 días. A falta de respuesta clínica, se decide un nuevo cambio de línea de tratamiento. En este momento se solicita a farmacia el tratamiento tópico con colistina, proponiéndose la preparación de una fórmula magistral tipo emulsión O/W con colistina al 0,1% (Figura 2). A la semana del inicio con el tratamiento tópico, se produce una mejoría clínica franca y la paciente es dada de alta con curas diarias mediante la fórmula magistral.

Debido a un incremento ponderal de 30 kilos (peso actual 180 kilos), la paciente ingresa para preparación de cirugía bariátrica de alto riesgo. Como tratamiento de preparación preoperatoria se le administra amikacina en combinación con el tratamiento tópico de colistina. Se observa una constante mejoría clínica y macroscópica de la úlcera de MMII, disminuyendo la capa necrótica y quedando expuesta piel sana (**imagen 2**). En ese momento se extrae el **cultivo E**, que sigue positivo a *Pseudomonas aeruginosa* con un perfil más agresivo de resistencias, manteniéndose la amikacina al ser el único antibiótico al que permanece sensible y la colistina tópica por la mejoría clínica evidenciada. Finalmente, la paciente es sometida a la intervención de cirugía bariátrica sin infección activa en MMII (**imagen 3**), observándose una erradicación macroscópica CASO CLÍNICO 5 completa tras un mes y medio de tratamiento con la fórmula magistral (unos 18 meses después del diagnóstico).

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El uso de la colistina tópica para heridas infectadas por bacilos gran negativos (BGN) está descrito en la bibliografía desde hace décadas. La concepción de su mayor toxicidad y el temor a la aparición de resistencias ha relegado esta opción terapéutica a una línea muy tardía en el tratamiento de BGN multirresistentes.

Los estudios con escasos pacientes y series de casos revisados refieren una tasa del 80% de erradicación, con una mediana de tiempo hasta la erradicación de 3,5 semanas⁸ y de 20 a 30 días para negativización de cultivos con mejoría notable de las heridas^{9,10}.

En nuestro caso, la aparición durante el tratamiento tópico de cultivos con cepas resistentes a colistina, con punto de corte de 4 mg/L (**cultivo E**), no trasladan la realidad biofarmacéutica de la absorción cutánea en un tejido necrosado y con un elevado linfedema. La evolución tan favorable nos indica que en la biofase se están alcanzando concentraciones efectivas de colistina mayores a 4 mg/L, debido a una exposición aumentada por absorción completa de la emulsión tópica administrada. Por otro lado, el hecho de que la colistina se degrade rápidamente con la luz ultravioleta, hace que la óptima absorción de la emulsión O/W favorezca la máxima concentración en la biofase, teniendo en cuenta que el colistimetato de sodio no se absorbe en piel intacta, pero que la presencia de inflamación y edema favorecerá su absorción. El colistimetato de sodio, una vez absorbido se hidroliza a colistina por hidrolasas inespecíficas tisulares y el medio acuoso propiciado por el edema, teniendo dicha colistina una buena fijación y persistencia en tejidos.

Otra de las ventajas de la administración tópica de colistina es el efecto sinérgico con otros antibióticos intravenosos, ya que va a ayudar a la permeabilidad de la membrana externa de los BGN, optimizando así la penetración del antibiótico

concomitante. Adicionalmente, el paciente estará expuesto a menos efectos secundarios que en la administración intravenosa o inhalada, y como en este caso, se permite el tratamiento domiciliario al ser tópico.

La aportación del Servicio de Farmacia en este caso ha sido incorporarse al equipo multidisciplinar de cuidados de la paciente junto con medicina interna, medicina intensiva, cirugía, enfermería y microbiología. Tras la solicitud de tratamiento con la fórmula magistral, se realiza la búsqueda bibliográfica y se elabora el protocolo normalizado de trabajo interno, decidiendo elaborar una emulsión para optimizar la absorción en este caso. La dispensación personalizada permitió el seguimiento farmacoterapéutico activo e individualizado, así como de la evolución de la herida durante los ingresos, estando en continua comunicación con la paciente y el equipo de curas. Se ha participado activamente en la selección y optimización de las dosis de los antibióticos prescritos, teniendo en cuenta la polimedición y la característica de obesidad mórbida de la paciente en la dosificación de estos. Se ha realizado ajuste farmacocinético de aminoglucósidos durante el tratamiento, con elaboración de informes de recomendación de ajustes en base a concentraciones plasmáticas.

En conclusión, teniendo en cuenta la escasa bibliografía reciente sobre el uso de la colistina tópica en úlceras infectadas por BGN multirresistentes, consideramos que son necesarios estudios con mayor número de pacientes, para una correcta evaluación de la eficacia y seguridad del tratamiento.

Por tanto, objetivada la mala difusión hasta la biofase de los antibióticos intravenosos habituales, dadas las características especiales de estas úlceras, y en base a los buenos resultados obtenidos en los casos comunicados, un uso de la fórmula magistral tópica de colistina en fases más tempranas de la infección tendría que ser evaluado como alternativa terapéutica, concomitante al antibiótico intravenoso que corresponda, por parte del equipo multidisciplinar. Esto implicaría un aumento de la tasa de erradicación completa en menor tiempo, suponiendo un número menor de líneas de tratamiento antibiótico y repercutiendo directamente en una menor tasa de resistencias, menor coste asociado en fármacos, así como de una reducción del número de contactos de los pacientes con los servicios sanitarios.

Figura 1.

Figura 1	A (Pseudomonas)	B (Proteus)	C (Proteus)	D (Pseudomonas)	E (Pseudomonas)
Amox/clav	S (<= 8 mg/L)	S (<= 8 mg/L)	S (<= 8 mg/L)	-	-
Cefazolina	S (<= 8 mg/L)	R (<= 16 mg/L)	R (<= 16 mg/L)	R (<= 16 mg/L)	-
Cefuroxima	S (<= 8 mg/L)	I (<= 4 mg/L)	I (<= 4 mg/L)	R (> 8 mg/L)	-
Cefotaxima	S (<= 1 mg/L)	S (<= 1 mg/L)	S (<= 1 mg/L)	R (> 32 mg/L)	R (> 32 mg/L)
Ceftazidima	S (<= 1 mg/L)	S (<= 1 mg/L)	S (<= 1 mg/L)	R (16 mg/L)	R (16 mg/L)
Pipe/Tazo	S (<= 8 mg/L)	S (<= 8 mg/L)	S (<= 8 mg/L)	R (> 16 mg/L)	R (> 64 mg/L)
Imipenem	S (<= 1 mg/L)	-	-	R (> 8 mg/L)	R (> 8 mg/L)
Meropenem	S (<= 1 mg/L)	S (<= 0,12 mg/L)	S (<= 0,12 mg/L)	R (> 32 mg/L)	R (> 32 mg/L)
Ertapenem	S (<= 0,5 mg/L)	S (<= 0,12 mg/L)	S (<= 0,12 mg/L)	R (> 1 mg/L)	-
Aztreonam	S (<= 1 mg/L)	S (<= 1 mg/L)	S (<= 1 mg/L)	I (> 4 mg/L)	I (16 mg/L)
Ampicilina	-	R (> 8 mg/L)	R (> 8 mg/L)	R (> 8 mg/L)	-
Cefepima	S (<= 1 mg/L)	S (<= 0,5 mg/L)	S (<= 0,5 mg/L)	I (8 mg/L)	R (16 mg/L)
Ciprofloxacina	S (<= 0,5 mg/L)	R (> 1 mg/L)	R (> 1 mg/L)	R (> 1 mg/L)	R (> 2 mg/L)
Levofloxacina	S (<= 0,5 mg/L)	I (1 mg/L)	I (1 mg/L)	R (> 1 mg/L)	R (> 4 mg/L)
Amicacina	S (<= 8 mg/L)	S (<= 8 mg/L)	S (<= 8 mg/L)	R (> 16 mg/L)	S (<= 8 mg/L)
Gentamicina	S (<= 2 mg/L)	R (> 4 mg/L)	R (> 4 mg/L)	R (> 4 mg/L)	R (> 8 mg/L)
Tobramicina	S (<= 2 mg/L)	R (> 4 mg/L)	R (> 4 mg/L)	R (> 4 mg/L)	R (> 8 mg/L)
Colistina	S (<= 2 mg/L)	R (> 4 mg/L)	R (> 4 mg/L)	S (<= 2 mg/L)	R (> 4 mg/L)
Trimet/Sulfa	R (> 4/76 mg/L)	R (> 4/76 mg/L)	R (> 4/76 mg/L)	R (> 4/76 mg/L)	R (> 4/76 mg/L)
Fosfomicina	S (<= 32 mg/L)	R (> 64 mg/L)	R (> 64 mg/L)	-	-

Figura 2.

Componentes de la fórmula:

Materia prima (principios activos/ excipientes)	Cantidad (unidad)	Cantidad real
Colistimetato de Sodio GES® 1MUI vial	2 viales	100 mg
API (amp 10 ml y vial 500 ml)	2 amp	54 ml
Base Becler® tarro 1 Kg	50 gramos	50 g



BIBLIOGRAFÍA

1. Estudio EPINE EPPS nº 33 : 2023 <https://epine.es/>
2. Rodrigo Flores et al. Enfrentamiento de las infecciones de piel en el adulto. rev. med. clin. condes - 2021; 32(4) 429-441
3. Guía de Terapéutica Antimicrobiana 2018 / Mensa Pueyo J., et al. ISBN 13: 9788488825322

4. Alicia Hernández et al. Infecciones nosocomiales por *Pseudomonas aeruginosa* multiresistente incluido carbapenémicos: factores predictivos y pronósticos. Estudio prospectivo 2016-2017. Rev Esp Quimioter. 2018 Apr; 31(2): 123–130.
5. R. Ferrer, et al. Revisión sistemática y análisis de expertos sobre los factores de riesgo asociados a infecciones causadas por BGN resistentes a carbapenémicos en pacientes adultos en España. Rev Esp Quimioter 2021;34(4): 298-307
6. Ocampo-Sosa AA, et al. Alterations of OprD in carbapenem-intermediate and -susceptible strains of *Pseudomonas aeruginosa* isolated from patients with bacteremia in a Spanish MS. Antimicrob Agents Chemother. 2012;56:1703-13.
7. Riley DS, et al. CARE Explanation and Elaborations: Reporting Guidelines for Case Reports. J Clin Epi 2017 Sep;89:218-235. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.04.026
8. Comet-Bernad M, et al. Crema tópica de colistina al 0,1% para el tratamiento de heridas infectadas por BCG multiresistentes. Rev. OFIL-ILAPHAR 2019
9. March Lopez P, et al. Colistine 0,1% cream in the treatment of *Pseudomonas aeruginosa* multiresistant. Farm Hosp. 2013 Aug;37(4):339-343.
10. González Contreras J, et al. Crema de Colistina 0,1% en el tratamiento de infecciones locales por *Acinetobacter baumannii*. 54 Congr Soc Española Farm Hosp. Zaragoza, 2009.

68. MANEJO TERAPÉUTICO DE TROMBOCITOPENIA INMUNE SECUNDARIA A TUBERCULOSIS PULMONAR EN PACIENTE PEDIÁTRICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0803>

AUTORES

BALDOMINOS CORDÓN, A; PÉREZ RODRIGUEZ, I; DOMÈNECH MILLÁN, A; HERAS HIDALGO, I; GAVILÁN GIGOSOS, HM; MARTÍNEZ RUIZ, E; TARDÁGUILA MOLINA, P; HORTA HERNÁNDEZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GUADALAJARA. DONANTES DE SANGRE, S/N. GUADALAJARA. GUADALAJARA

INTRODUCCIÓN

La trombocitopenia inmune (PTI) es una patología autoinmune hematológica caracterizada por disminución transitoria o persistente del recuento plaquetario e incremento en el riesgo de sangrado (1).

El diagnóstico es de exclusión y requiere un recuento de plaquetas inferior a 100.000/ μ L. Se denomina PTI primaria cuando no se hallan otras causas que puedan originar trombocitopenia, y PTI secundaria, cuando se evidencian condiciones que pueden causar una destrucción de tipo inmune de las plaquetas (infecciones, síndromes linfoproliferativos, patologías autoinmunes sistémicas y fármacos) (1,2).

El tratamiento de primera línea consiste en glucocorticoides (GC) e inmunoglobulinas IV (IGIV) y debe administrarse con recuentos plaquetarios inferiores a 20.000 plaquetas/ μ L y ante evidencias de sangrado activo. Cuando se identifica una patología secundaria es importante tratar la patología subyacente para resolver el cuadro clínico (1).

La asociación de tuberculosis con PTI es extremadamente infrecuente, describiéndose apenas 50 casos desde 1964 en la literatura médica mundial, uno de ellos pediátrico (2,3).

Presentamos un caso de PTI secundaria a tuberculosis, lo que representa un reto terapéutico ya que actualmente no hay recomendaciones en guías clínicas al respecto.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Niño de 4 años, sin antecedentes médicos de interés, acude a urgencias derivado de centro de atención primaria (CAP) para valoración de petequias y equimosis. Los padres refieren episodios de epistaxis autolimitados, así como aparición de vesículas en mentón en las 48 horas previas. El niño presenta tos y mucosidad de aproximadamente 2 semanas de evolución con episodio febril en esos días. En el CAP se realizó Mantoux por contacto reciente con familiar procedente de Colombia, diagnosticado de tuberculosis pulmonar (TP), pendiente de lectura en las 24h posteriores.

En la exploración física destacan abundantes petequias en cara, tórax, extremidades y conjuntiva. En el mentón presenta varias vesículas con equimosis perilesional.

En la **tabla 1** se recogen los parámetros hematológicos más destacados de la analítica de urgencias.

Tabla 1.

Parámetros	Valor analítico	Valor de referencia
Hematológicos		
Hb	11,7 g/dL	11,5-14,5 g/dL
Hematies	4,07 x10 ⁶ / μ L	4,0-5,3 x 10 ⁶ / μ L
Plaquetas	6000/ μ L	150.000-450.000/ μ L
VPM	12,3 fl	6.0-9,5 fl
Plaquetocrito	0,01%	0,1-0,5% μ
Fibrinógeno	431 mg/dL	160-400 mg/dL
Extensión en sangre periférica	Trombopenia severa confirmada, no se observan blastos ni esquistocitos.	

El paciente es hospitalizado en pediatría con diagnóstico de PTI; el tratamiento de primera línea en paciente pediátrico de reciente diagnóstico es una pauta de 7 días de GC (prednisona VO o metilprednisolona IV), 4 días en dosis 4 mg/kg/día seguido de 3 días 2 mg/kg/día (1), por ello se inicia corticoterapia con metilprednisolona IV 4 mg/kg/día.

La lectura del Mantoux a 24h del ingreso resulta positiva, al igual que el Quantiferon. Se completa el estudio con una radiografía de tórax que resulta sugestiva de un proceso infeccioso. El elevado riesgo de sangrado impide la obtención de muestras óptimas para completar el estudio microbiológico, por ello se establece el diagnóstico de TP con criterios clínicos, epidemiológicos, radiológicos e inmunológicos, considerándose la PTI un proceso secundario a la infección.

El servicio de pediatría efectúa una interconsulta a farmacia para valorar las opciones terapéuticas de fármacos antituberculosos. Se decide que inicie una pauta de cuádruple terapia con isoniazida (H) 10 mg/Kg/día, rifampicina (R) 15 mg/Kg/día, pirazinamida (P) 35 mg/Kg/día y etambutol (E) 20 mg/Kg/día durante dos meses. Actualmente no hay presentaciones farmacéuticas comercializadas en España de tratamiento antituberculoso pediátrico, por ello se inicia el procedimiento de adquisición de medicamentos extranjeros, a fin de obtener comprimidos dispersables de H 50 mg/R 75mg/P 150mg. No hay disponibles fármacos antituberculosos en dosis pediátricas con etambutol en asociación, por lo que farmacia elabora una fórmula magistral (FM) de etambutol 50 mg/mL, así como FM de isoniazida 50 mg/mL, y pirazinamida 100 mg/mL, completándose el tratamiento con suspensión oral de rifampicina 20 mg/mL, comercializada, hasta la recepción de la medicación extranjera.

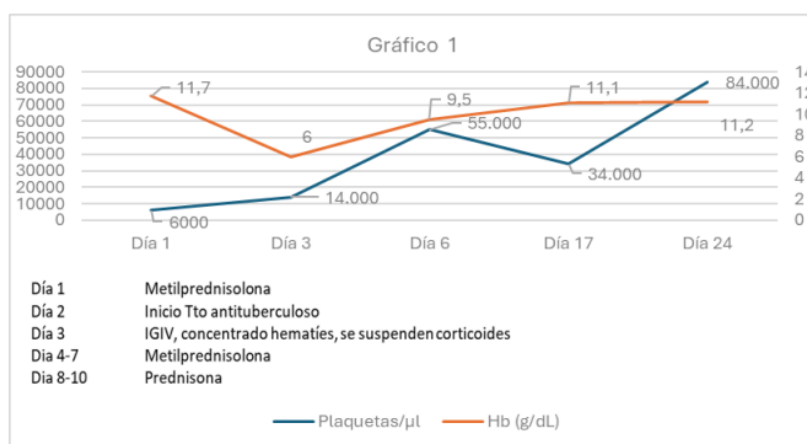
El diagnóstico de TP dificulta el abordaje terapéutico de la PTI ya que se valora la posibilidad de que los GC puedan afectar negativamente al curso clínico de la infección, por esta razón se plantea suspender el tratamiento con metilprednisolona y valorar otras alternativas; esta decisión se precipita a 48h del ingreso cuando se objetiva una hemorragia a nivel mucocutáneo, con importante sangrado bucal, decidiéndose administrar una dosis única de IGIV 1 g/kg. En las horas posteriores, la cifra de plaquetas asciende a 14.000/ μ L, sin embargo, se observa anemia hasta 6 mg/dL de Hb y compromiso hemodinámico, siendo necesario administrar un concentrado de hemáties a 10 mL/Kg. La evolución clínica es favorable, el paciente se estabiliza hemodinámicamente, sin nuevas evidencias de sangrado, además permanece afebril, sin compromiso respiratorio ni aumento de los reactantes de fase aguda. A fin de alcanzar cifra de plaquetas que no suponga riesgo hemorrágico, 24h después se reinicia la pauta metilprednisolona IV 4 mg/kg/día, alcanzándose una cifra de 55.000 plaquetas/ μ L después de 4 días de tratamiento. Ante estabilidad de clínica hematológica e infecciosa se decide alta del paciente con prednisona VO 2 mg/kg/día durante 3 días más y controles analíticos frecuentes. Actualmente la PTI se encuentra resuelta, en los dos últimos controles analíticos de días 30 y 49 se observa cifra de 705.000 y 592.000 plaquetas/ μ L, sugestiva de trombocitosis reactiva a la infección. El paciente está próximo a cumplir 2 meses de tratamiento antituberculoso con buena tolerabilidad y estabilidad clínica de la TP.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El caso clínico plantea dificultad en cuanto al abordaje terapéutico, ya que se trata de una condición médica extremadamente infrecuente, apenas se han descrito casos pediátricos y no hay recomendaciones en las guías clínicas al respecto.

La búsqueda bibliográfica realizada revela que se han empleado con seguridad y buena respuesta GC e IGIV en pacientes con tuberculosis para incrementar de forma transitoria la cifra de plaquetas ante situaciones de emergencia, sin embargo, resulta primordial el inicio temprano de tratamiento antituberculoso ya que demuestra ser definitivo para resolver la PTI (2,3,4).

En nuestra experiencia el uso de IGIV fue indispensable para revertir una situación de compromiso vital para el paciente, además, la combinación con GC fue segura y bien tolerada, permitiendo alcanzar niveles estables de plaquetas. El **gráfico 1** refleja la evolución de la cifra de plaquetas y Hb durante el tratamiento.



Se observó un descenso en la cifra de plaquetas (34.000/ μ L) tras la suspensión de GC, detectándose en el día 30 que la PTI había remitido, al igual que lo reportado en la literatura médica, parece que el tratamiento antituberculoso es lo que finalmente revierte el cuadro clínico hematológico.

El trabajo de un equipo multidisciplinar fue indispensable para el manejo clínico del caso. El servicio de farmacia participó en la toma de decisiones terapéuticas, y validación del tratamiento, desempeñando un papel activo en la elección y gestión del tratamiento antituberculoso; además, mediante la formulación magistral, se proporcionó la única alternativa terapéutica para completar el tratamiento.

La Asociación Española de Infectología Pediátrica establece que debe seguirse un esquema de inicio HRZ, añadiendo un cuarto fármaco cuando no hay estudios de sensibilidad (5), siguiendo sus recomendaciones se definió un esquema de inicio

HRZE durante dos meses ya que se desconocía la sensibilidad de la cepa en el momento del diagnóstico. Cuando finalice la pauta de inicio, estarán disponibles los resultados del antibiograma del caso índice, lo que permitirá definir la pauta de mantenimiento más adecuada.

Se valoró como opción terapéutica más apropiada la presentación de HRZ combinados a dosis fijas, para garantizar una mejor adherencia, seguridad y biodisponibilidad, sin embargo, en España los fármacos comercializados basan su posología en el rango terapéutico de adultos, siendo necesario adquirir presentaciones pediátricas no comercializadas. Cabe destacar el papel de farmacia en la gestión de medicación extranjera, se verificó que el paciente cumplía criterios diagnósticos para iniciar el trámite, ya que en ausencia de diagnóstico microbiológico por baciloscopia, cultivo o técnica molecular, los criterios clínicos, radiológicos y de inmunodiagnóstico son suficientes; además, se seleccionó la presentación farmacéutica más adecuada para la pauta posológica seleccionada, el niño pesaba 17,3 Kg por lo que debía tomar 4 comprimidos diarios de H 50 mg/R 75mg/P 150mg, para seguir la pauta H 10 mg/Kg/día, R 15 mg/Kg/día, P 35 mg/Kg/día. Desde el inicio del tratamiento se monitorizaron los niveles de transaminasas por riesgo de hepatotoxicidad asociado a los tres fármacos, permaneciendo en rango de normalidad en todos los controles.

Ante la ausencia de presentaciones pediátricas de etambutol, farmacia elaboró una FM en forma de solución oral, recogida en **tabla 2**. La FM se dispensó mensualmente, aportando en la primera dispensación, información oral y escrita a los familiares, incidiendo en los signos de alarma de neuritis óptica asociados al fármaco. Así mismo, se prepararon FM de isoniazida y pirazinamida, descritas en **tabla 2**, permitiendo iniciar el tratamiento durante los primeros días de hospitalización, hasta la recepción de la medicación extranjera; además, durante el tratamiento con GC se elaboró una FM de omeprazol 2 mg/mL, para favorecer la tolerancia gástrica de la medicación.

Tabla 2.

Etambutol 50 mg/mL solución oral	Isoniazida 50 mg/mL solución oral	Pirazinamida 100 mg/mL suspensión oral
Etambutol 5g	Isoniazida 5g	Pirazinamida 10g
Ácido cítrico monohidratado 0,3g	Piridoxina HCL 0,3g	Agua bidestilada 10mL
Agua bidestilada 30 mL	Agua conservans 50 mL	Jarabe simple csp 100 mL
Jarabe simple csp. 100 mL	Sorbitol líquido 70% csp 100 mL	-
30 días 2-8°C	30 días 2-8°C	30 días 2-8°C/T amb.

Al igual que lo reportado en la literatura médica, el empleo de antituberculosos, GC e IGIV resultó un tratamiento efectivo y seguro para PTI secundaria a tuberculosis en nuestro paciente. El papel del farmacéutico integrado en un equipo multidisciplinar fue fundamental en el abordaje farmacoterapéutico del caso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo español de PTI. (2023). *Recomendaciones de GEPTI para el diagnóstico y tratamiento de la trombocitopenia inmune*. SEHH.
2. Rama Krishna, M., Gottam, U. S., & Mahendra, N. (2019). Disseminated tuberculosis with severe immune thrombocytopenia. *Respiratory medicine case reports*, 27, 100812. <https://doi.org/10.1016/j.rmcr.2019.02.013>
3. Panda, S., Meher, L. K., Dalai, S. P., Nayak, S., & Tripathy, S. K. (2016). A Case of Immune Thrombocytopenic Purpura Secondary to Pulmonary Tuberculosis. *Journal of clinical and diagnostic research : JCDR*, 10(10), OD12–OD13. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/21365.87264>.
4. Vargas, J. C., Bezerra, P. N., Sequeira, M., Oliveira, G. H., Pegolo, C. E., Fiore, L., Hamerschlak, N., & Ferreira, P. R. A. (2023). Immune thrombocytopenia associated with lymph node tuberculosis: a case report. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, 56, e00722023. <https://doi.org/10.1590/0037-8682-0072-2023>
5. Baquero-Artigao, F., Del Rosal, T., Falcón-Neyra, L., Ferreras-Antolín, L., GómezPastrana, D., Hernanz-Lobo, A., Méndez-Echevarría, A., Noguera-Julian, A., Pascual Sánchez, M. T., Rodríguez-Molino, P., Piñeiro-Pérez, R., Santiago-García, B., Soriano-Arandes, A. (2023) Update on the diagnosis and treatment of tuberculosis. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2023 Jun;98(6):460-469. <https://doi.org/10.1016/j.anpede.2023.03.009>. Epub 2023 May 24.

69. CONTRIBUCIÓN DE LA MONITORIZACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE FÁRMACOS EN EL SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0804>

AUTORES

CONDE GONZÁLEZ, I; APARICIO PEÑACOBIA, R; SANTIAGO GALLEGO, B; GARCÍA HERVALEJO, M; MORENO GÓMEZ, Á; MORENO GÓMEZ, AM; JIMÉNEZ CABRERA, S; OTERO LÓPEZ, MJ
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

INTRODUCCIÓN

El trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (alo-TPH) es un tratamiento potencialmente curativo empleado en hemopatías. Se trata de un procedimiento complejo y no exento de complicaciones. La enfermedad de injerto contra receptor (EICR) es una de las complicaciones más frecuentes y presenta una elevada morbimortalidad.

La EICR puede manifestarse de forma aguda (EICRa) y/o crónica (EICRc)¹. Clásicamente se ha denominado EICRa a la que ocurre en los primeros 100 días postrasplante. Sin embargo, el criterio temporal para diferenciar la EICRa y EICRc ha quedado obsoleto y es la sintomatología la que determina el diagnóstico diferencial². La EICRa es la principal causa de mortalidad en la fase precoz del alo-TPH. Los tres órganos que principalmente pueden verse afectados son la piel, el tracto gastrointestinal y el hígado. Por otra parte, la EICRc puede aparecer como extensión de la EICRa, tras un intervalo libre de enfermedad o sin precedente agudo. En este caso, los principales órganos afectados son la piel, la boca, los ojos, los pulmones, el hígado y las articulaciones. En general, la mortalidad debido a la EICRc es baja, pero afecta de forma muy importante a la calidad de vida¹.

Se presenta el caso de un paciente con EICR en el que la participación del farmacéutico en la optimización del tratamiento y en el manejo de las complicaciones asociadas contribuyó a mejorar la seguridad del tratamiento.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 64 años, sin alergias ni intolerancias conocidas, diagnosticado en febrero de 2019 de síndrome mielodisplásico (SMD) de bajo riesgo y cariotipo normal. Entre octubre de 2019 y febrero de 2023, recibió cuatro líneas de tratamiento, incluyendo agentes estimulantes de la eritropoyetina (darbepoetina) y tres fármacos de ensayo clínico. En junio de 2023, tras progresión a síndrome leucoeritroblástico persistente, se realizó alo-TPH de donante emparentado HLA idéntico. El paciente recibió acondicionamiento de intensidad reducida con fludarabina-busulfano y profilaxis de la EICR con **tacrólimus, sirólimus y micofenolato de mofetilo**. En el período postrasplante presentó numerosas complicaciones: EICR digestiva, anemia y trombopenia, varios procesos infecciosos (reactivación del citomegalovirus, aislamiento de *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae* y *Staphylococcus epidermidis*, enteritis por el virus del herpes simple), alteraciones electrolíticas, labilidad, insomnio, síndrome confusional y síndrome de Press, entre otras.

El paciente ingresó a los 3 meses postrasplante (día + 102) por síndrome diarreico de hasta 10 deposiciones líquidas diarias acompañadas de rectorragia leve y dolor abdominal. Ante la sospecha de posible EICR digestiva vs infección, se inició metilprednisolona (1 mg/kg) y antibioterapia. Los resultados de la gastroscopia indicaron que se trataba de EICR grado 2 y en la colonoscopia se obtuvieron datos de EICR grado 4. Debido a estos hallazgos, se inició corticoterapia tópica con budesonida y bleclometasona y se aumentó la dosis de metilprednisolona (2 mg/kg). Se pautó también **nutrición parenteral total (NPT)**, añadiendo octreótido para controlar el elevado volumen de deposiciones. Aunque el paciente presentó una discreta mejoría con reducción de la frecuencia y volumen de las deposiciones, persistían las heces totalmente líquidas y el dolor abdominal.

El paciente se consideró refractario al tratamiento con corticoides y se inició una segunda línea con **células mesenquimales (1x10⁶/kg)**, recibiendo cuatro administraciones. Sin embargo, se produjo de nuevo un empeoramiento clínico del paciente con aumento del dolor abdominal, volumen de las deposiciones y hemorragia digestiva baja. Esto motivó el inicio de una tercera línea de tratamiento con ruxolitinib (10 mg cada 12 h). Se alcanzó respuesta parcial, pero tras 3 semanas de tratamiento persistía inflamación ileal, dolor abdominal no controlado y escasa ingesta calórica. Además, el paciente presentó un cuadro de suboclusión intestinal.

En el día +156 se inició una nueva línea de tratamiento con **α -1-antitripsina (60mg/kg/día: 4.000 mg)** cada 4 días hasta completar 8 dosis. A pesar de completar el tratamiento con la α -1-antitripsina, no se produjo una mejoría franca.

En ese momento no se consideró candidato a cirugía y se decidió iniciar en el día +191 tratamiento con **belumosudil (200 mg/24h)**, medicamento de uso compasivo. El paciente mantuvo un período de estabilidad, si bien tras el inicio del tratamiento se detectó una interacción con uno de los fármacos que estaba tomando, como es el sirolimus. Tras un mes con el belumosudil, presentó un nuevo cuadro de suboclusión intestinal acompañado de vómitos fecaloideos abundantes. Se confirmó por enterorresonancia magnética la presencia de inflamación activa intestinal y después de la valoración por el especialista de Digestivo se inició la sexta línea de tratamiento con **ustekinumab (6 mg/kg)** y ajuste de la pauta posológica según la concentración plasmática. Con dicho fármaco se objetivó leve mejoría del dolor y de la distensión abdominal. No obstante, tras cuatro dosis de ustekinumab, persistía elevado volumen de deposiciones diarreicas (más de 2.000 mL diarios), con aumento del dolor y vómitos biliosos.

Debido a la ausencia de mejoría, se consensuó con los Servicios de Digestivo y Cirugía General el abordaje quirúrgico, realizándose la **resección de la estenosis** intestinal. Actualmente, el paciente se encuentra con buen estado general, presenta 3 deposiciones al día y ha iniciado tolerancia a la dieta oral.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El paciente hematológico sometido a un alo-TPH es un paciente de elevada complejidad debido al elevado riesgo de sufrir complicaciones, la necesidad de llevar a cabo una monitorización continua y al gran número de fármacos que componen su plan terapéutico. La integración del farmacéutico en el equipo multidisciplinar ha demostrado ser un punto clave para el manejo del mismo³. Las intervenciones farmacéuticas incluyen la revisión y seguimiento de la medicación, la preparación de mezclas intravenosas, la monitorización farmacocinética, la gestión de medicamentos en situaciones especiales y el manejo de la nutrición parenteral, entre otras.

La EIRC puede tener distintos grados de afectación. En general, las formas leves sólo requieren tratamiento tópico pero las formas moderadas y graves implican tratamiento inmunosupresor sistémico, basado en el uso de corticoides en primera línea, que aumenta el riesgo de infecciones y puede dar lugar a efectos adversos importantes. Aproximadamente la mitad de los pacientes son refractarios a los corticoides o recaen al retirarlos y necesitan una segunda línea de tratamiento o sucesivas⁴. En muchas ocasiones se tiene que recurrir a medicamentos que se usan en condiciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica, medicamentos no autorizados en España o de uso compasivo. En estos casos, el papel del farmacéutico es fundamental y participa en la selección, junto con el facultativo responsable, del tratamiento más eficiente, además de encargarse de la tramitación de las solicitudes de dichos medicamentos con arreglo al RD 1015/2009. Este es el caso de las células mesenquimales, la α -1-antitripsina, o el belumosudil, un inhibidor de las Rho quinasas, que ha demostrado eficacia en el tratamiento de la EICRc⁵.

Desde el Servicio de Farmacia realizamos la monitorización farmacocinética de los fármacos inmunosupresores utilizados en la profilaxis de la EICR para conseguir la máxima eficacia y reducir la toxicidad. Después de 3 días de tratamiento con belumosudil se observó un incremento en la concentración de sirólimus (de 5,34 ng/mL a 24,63 ng/mL). La concentración objetivo de sirólimus en este contexto es de 5-10 ng/mL, por lo que se recomendó reducir la dosis un 30%. En la bibliografía está documentado que el belumosudil puede aumentar la concentración de otros fármacos debido a que inhibe el citocromo P450 (CYP3A4) y la glicoproteína-P⁶. La monitorización proactiva de los inmunosupresores y la recomendación de reducción de dosis por parte del farmacéutico permitió mantener la concentración de sirólimus dentro del margen terapéutico, evitando la aparición de toxicidad dependiente de la dosis (deterioro de la función renal, alteraciones del hemograma, alteraciones electrolíticas, etc.).

En nuestro caso, otro de los fármacos utilizados para la EICR fue el ustekinumab, empleado en otras patologías inmunomediadas como la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) o la psoriasis⁷. Se inició con una dosis de 390 mg por vía intravenosa, dosis recomendada en ficha técnica en la EII. La respuesta terapéutica a las dosis estándares de los fármacos biológicos no es universal y muchos pacientes presentan falta o pérdida de respuesta, que se atribuye en gran medida a la alta variabilidad farmacocinética individual. La monitorización proactiva de las concentraciones plasmáticas que realizamos en el Servicio de Farmacia es una estrategia que ha permitido reducir la variabilidad y conseguir una mayor eficacia y seguridad, así como una menor inmunogenicidad al mismo en la EII⁸. Por este motivo, se llevó a cabo en este caso (Tabla 1).

Tabla 1. Dosis administradas de ustekinumab y concentraciones séricas determinadas en el paciente.

Semana de tratamiento	Dosis administrada (mg)	Concentración mínima (mg/L)
1	390	20,49
2	130	22,44
3	130	18,18

Al igual que en la EII, la alta carga inflamatoria y la hipoalbuminemia característica de los pacientes con EICR hace que el aclaramiento del ustekinumab esté aumentado. La concentración obtenida a los 7 días de iniciar el tratamiento (20,49 mg/L) permitió estimar que no se alcanzarían concentraciones adecuadas en la fase de mantenimiento (objetivo: 5-7 mg/L), por lo que se recomendó una pauta semanal de 130 mg por vía intravenosa, en lugar de la administración subcutánea a las 8 y 12 semanas que establece la ficha técnica para la EII. Esto evidenció que la falta de respuesta al ustekinumab no se debía a que las concentraciones no eran adecuadas sino al fallo a esta línea de tratamiento, anticipando el tratamiento posterior. Otro de los problemas que presentan los pacientes en el período postrasplante es el riesgo de desnutrición debido a las náuseas, los vómitos y la mucositis secundarios a la quimioterapia y la EICR digestiva, entre otras causas. En lo relativo a nuestro paciente, dada la clínica de EICR con intolerancia oral, vómitos y diarrea persistente se inició NPT. Desde el Servicio de Farmacia, se realizó la prescripción y monitorización diaria de la NPT, que permitió una mejora del estado nutricional del paciente y contribuyó a su recuperación consiguiendo la progresión a dieta oral.

Las aportaciones farmacéuticas realizadas ponen de manifiesto la importancia del papel del farmacéutico en los equipos clínicos garantizando la eficacia y seguridad de los tratamientos farmacológicos. Cabe destacar el papel de la monitorización farmacocinética en la optimización farmacológica, que permite la detección de interacciones o el ajuste de la posología según las características del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- Hill GR, Betts BC, Tkachev V, Kean LS, Blazar BR. Current Concepts and Advances in Graft-Versus-Host Disease Immunology. *Annu Rev Immunol*. 2021;39(1):19-49.
- Vigorito AC, Campregher PV, Storer BE, Carpenter PA, Moravec CK, Kiem HP, et al. Evaluation of NIH consensus criteria for classification of late acute and chronic GVHD. *Blood*. 2009;114(3):702-8.
- García L, Sánchez M, Gómez de Salazar-López E, Pueyo C, Núñez-Torrón C, Herrera P. Evaluación de la adherencia y de los resultados en salud en trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. *Farm Hosp*. 2020;44(3):87-91.
- EICRc 360°. Sanofi/Campus. [Internet]. [Consultado el 16 de abril de 2024]. Disponible en: <https://campus.sanofi.es/es/ciencia/trasplantehematopoyetico/documento-eicrc-360>
- Cutler C, Lee SJ, Arai S, Rotta M, Zoghi B, Lazaryan A, et al. Belumosudil for chronic graft-versus-host disease after 2 or more prior lines of therapy: the ROCKstar Study. *Blood*. 2021;138(22):2278-89.
- Gonzalez R, Gaskill E, Padilla M, Pidala J, Lazaryan A, Pérez L, et al. Belumosudil Impacts Immunosuppression Pharmacokinetics in Patients with Chronic Graftversus-Host Disease. *Transplant Cell Ther*. 2023;29(9):577e1-577e9.
- Informe de Posicionamiento Terapéutico de Ustekinumab (Stelara®) en el tratamiento de la colitis ulcerosa moderada-grave. IPT, 48/2021. V1. Fecha de publicación 8 de octubre de 2021. [Internet]. [Consultado el 16 de abril de 2024]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2021/IPT_48-2021-Ustekinumab.pdf
- Sánchez-Hernández JG, Rebollo N, Muñoz F, Martín-Suarez A, Calvo MV. Therapeutic drug monitoring of tumour necrosis factor inhibitors in the management of chronic inflammatory diseases. *Ann Clin Biochem*. 2019;56(1):28-41.

71. AUMENTO DE TRANSAMINASAS ASOCIADO A ODEVIXIBAT EN LA COLESTASIS INTRAHEPÁTICA FAMILIAR PROGRESIVA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0805>

AUTORES

BOUJEDIANE DERROUS, O; DE LA LLAMA CELIS, N; URIARTE PINTO, M; BELLO CALVO, R; DÍAZ-CALDERÓN HORCADA, CI; PEÑAS FERNANDEZ, A; HERRANZ BAYO, E; GARCIA ROMERO, R
HOSPITAL UNIVERSITARIO MIGUEL SERVET. Pº DE ISABEL LA CATÓLICA, 1-3 ZARAGOZA. ZARAGOZA

INTRODUCCIÓN

La colestasis intrahepática familiar progresiva (CIFP) es una enfermedad rara que afecta a los transportadores de ácidos biliares en el hígado, causando colestasis desde la infancia con síntomas como ictericia, prurito y malabsorción. Se clasifica en varios tipos según la causa genética y la gravedad de la enfermedad, siendo CIFP1, CIFP2 y CIFP3 los más comunes. El tratamiento incluye ácido ursodesoxicólico para reducir la acumulación de ácidos biliares y mejorar la función hepática, aunque su efectividad varía según el tipo de mutación. Otros tratamientos como 4-fenilbutirato, colestiramina y rifampicina también se utilizan para aliviar el prurito y mejorar la función hepática, aunque su uso está fuera de la indicación aprobada. En casos graves con prurito intratable, la cirugía de derivación biliar puede ser necesaria para reducir la acumulación de ácidos biliares. El trasplante hepático es la única opción en casos de fallo hepático avanzado. Recientemente, odevixibat ha sido autorizado como el primer medicamento específico para tratar la CIFP, actuando como inhibidor del transportador ileal de ácidos biliares y previniendo así su acumulación.

Según el estudio pivotal de odevixibat, el principal efecto secundario del tratamiento en pacientes con CIFP es la diarrea, y se considera que el fármaco tiene una seguridad aceptable. Sin embargo, es importante destacar que la duración del estudio y el número de pacientes incluidos fueron muy reducidos, lo que limita la generalización de los resultados ya que no se disponen de datos de seguridad a largo plazo.

Se presenta el caso clínico de un paciente diagnosticado con CIFP1, que experimentó elevación de transaminasas como posible reacción adversa al tratamiento con odevixibat.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente de 15 años de edad con antecedentes de trasplante hepático en abril de 2013 debido a CIFP1, con posterior retrasplante por complicaciones el mismo mes. Desde entonces, ha experimentado múltiples ingresos hospitalarios por procesos febriles y deshidratación debido a malabsorción, hasta el año 2015. Desde ese año hasta diciembre de 2020, recibió nutrición parenteral domiciliaria (NPD), suspendida debido a una infección pericatéter por *Aspergillus* spp. En febrero de 2022, reinició NPD debido a descompensación y pérdida de peso.

A 21 noviembre del 2022 el paciente presenta 3-4 deposiciones diarias, en ocasiones 1-2 deposiciones nocturnas 3-4 días a la semana. En las últimas 48 horas 5-6 deposiciones diarias (Bristol 6-7). No reporta prurito. El paciente presenta un perfil hepático con los siguientes valores: GOT 77 U/L, GPT 172 U/L y GGT 154 U/L, ácidos biliares 53,3 $\mu\text{mol/L}$ y bilirrubina total 0,97 $\mu\text{mol/L}$ y está en tratamiento con los siguientes fármacos: tacrólimus 3 mg/24h, ácido micofenólico 800mg c/12h, resincolestiramina 4g/8h, ácido acetilsalicílico 50mg/24h, bicarbonato sódico 1gr/12h, ácido ursodesoxicólico 150 mg/12h, FIADEK 1 cápsula/24h, NPD 4 días a la semana y omeprazol 20mg/24h. Se decide iniciar odevixibat a 40mcg/kg/día con una dosis total de 1600mcg. Desde farmacia se recomienda espaciar la administración de resincolestiramina y odevixibat al menos 4 horas debido a una posible disminución de la absorción de odevixibat por unión de la resina al fármaco y la consiguiente disminución de la eficacia.

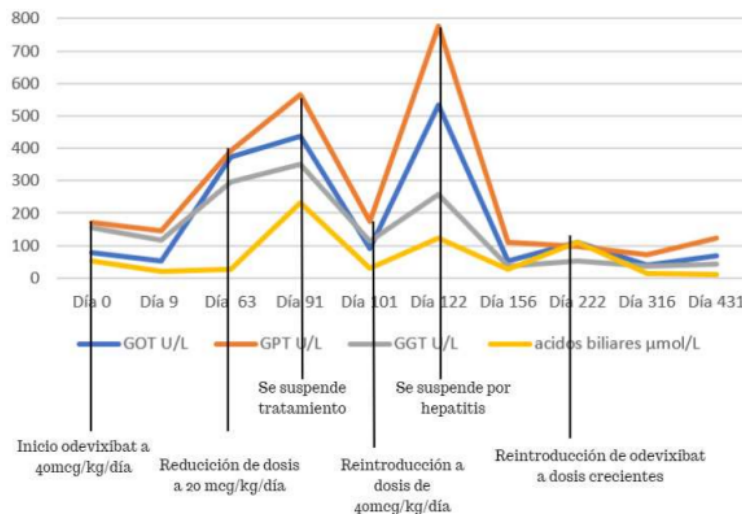
En el día +7 se observa una mejora significativa en el estado del paciente. Desde el segundo día de inicio del tratamiento, se ha notado la ausencia de deposiciones nocturnas, con un cambio notable de dos deposiciones diarias, con una consistencia de 3-4 en la escala de Bristol. Además, se ha logrado un descanso nocturno continuo y sin interrupciones. En cuanto al perfil hepático, se evidencia ligero aumento de bilirrubina y mejoría de enzimas hepáticas así como disminución de los ácidos biliares. A día +28 se suspende la NPD y la resincolestiramina por mejoría significativa.

A los dos meses de iniciar el tratamiento se detecta una hipertransaminasemia persistente por lo que se decide una reducción de dosis de odevixibat a 20mcg/kg/día (600 mcg totales). Tras la disminución de dosis se observa reaparición de deposiciones sin mejoría en la hipertransaminasemia, por lo que se decide suspender durante 10 días el tratamiento (día +86) y reintroducir la NPD 4 días a la semana y la resincolestiramina.

Tras la retirada de odevixibat se observa un descenso de transaminasas notable: GOT 90 (previo 438), GPT 173 (previa 565), GGT 114 (previo 350) pero aparecen de nuevo deposiciones diarreas. En este momento (día +101), se opta por reintroducir odevixibat a 40mcg/kg/día (1600mcg) y se vuelve a retirar NPD. En el día +122 se produce de nuevo aumento de las transaminasas (GOT 532, GPT 776, GGT 259), por lo que se suspende el tratamiento nuevamente y se restablece la NPD. Tras la suspensión del fármaco se normalizaron las transaminasas.

En el día +208, ante nuevo aumento de deposiciones diarreas se realiza una tercera prueba con odevixibat a dosis crecientes: Se inicia con 5mcg/kg/día (200 mcg), esto resultó en un leve aumento de GOT, a los 15 días se aumenta a 10 mcg/kg/día. Tras un mes de tratamiento se observa una mejoría en la cantidad y consistencia de las deposiciones y un ligero aumento de las transaminasas manteniéndose estables posteriormente.

Cuatro meses después de la reintroducción del tratamiento el paciente alcanza un peso de 49 kg y una estatura de 175 cm (peso inicial 44.9kg y 171,5cm). Informa de 2-3 deposiciones al día con una consistencia Bristol de 4 o 5, las transaminasas están estables y los ácidos biliares se encuentran en niveles de 11 $\mu\text{mol/L}$. Se decide aumentar la dosis a 600 mcg (equivalente a 12 mcg/kg/día) y suspender la NPD.



Desde el inicio de tratamiento se ha producido un descenso de los ácidos biliares de 41 mmol/L, 121 U/L en la GGT, 31 U/L GOT y 90 U/L GPT.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El tratamiento con odevixibat ha mostrado una mejora significativa en el estado del paciente, evidenciada por una reducción en el número de deposiciones y en la mejoría de su consistencia. Sin embargo, se ha producido un efecto adverso, la hipertransaminasemia, que ha obligado a suspender el tratamiento en 2 ocasiones. El ajuste de dosis y la reintroducción gradual del odevixibat se ha mostrado como una estrategia que podría ser útil para el manejo de este evento adverso. Es necesario realizar una monitorización estrecha de los pacientes al inicio del tratamiento para detectar posibles efectos adversos.

Odevixibat es un medicamento huérfano recientemente comercializado. Al inicio del tratamiento el fármaco se encontraba disponible a través de un acceso expandido facilitado por el laboratorio a través de la agencia Española del Medicamento. El farmacéutico ha gestionado la adquisición de odevixibat como medicamento en situaciones especiales, ha realizado un seguimiento de la adherencia al tratamiento, de la eficacia y seguridad del mismo, gestionando las solicitudes para adaptarlas a la posología del paciente y disponer así en todo momento de la dosis precisa para el paciente. Desde el Servicio de Farmacia se ha dado toda la información necesaria al paciente y sus cuidadores sobre el tratamiento y se han revisado las interacciones con su tratamiento concomitante.

Además, el farmacéutico ha participado en la validación y preparación de la NPD, ajustando la composición de esta a las necesidades del paciente. Asimismo, ha coordinado el proceso para que el paciente pueda recibir esta nutrición parenteral en su domicilio, asegurando así una atención integral.

Se ha realizado la búsqueda bibliográfica sobre la posible hipertransaminasemia relacionada con el tratamiento, pero no se ha encontrado ningún caso publicado. La ficha técnica del medicamento indica como posibles efectos adversos: diarrea, dolor abdominal, diarrea hemorrágica, heces blandas y hepatomegalia, pero no la elevación de transaminasas. Se ha aplicado el algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una sospecha de reacción adversa a un posible medicamento, en este caso para evaluar la posible causalidad de la aparición del aumento de transaminasas en este paciente tratado con odevixibat, respondiendo a las siguientes cuestiones:

	Si	No	No aplica / No lo hizo	Respuesta
¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	+1	0	0	No 0
¿Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	+2	-1	0	Si +2
¿Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien se administra un antagonista específico?	+1	0	0	Si +1
¿Aparece de nuevo la reacción cuando se re-administra el medicamento?	+2	-1	0	Si +2
¿Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podrían haber causado la reacción?	-1	+2	0	No +2
¿Aparece de nuevo la reacción al administrar placebo?	-1	+1	0	No lo hizo 0
¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	+1	0	0	No lo hizo 0
¿La reacción fue de mayor severidad cuando se incrementó la dosis o menos severa cuando se la disminuyó?	+1	0	0	No 0
¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?	+1	0	0	No aplica 0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0	Si 1

Puntuación total: 8

Puntuaciones entre 5 y 8: Relación probable.

Tras aplicar el algoritmo de Naranjo hemos llegado a la conclusión de que hay una relación probable entre el fármaco de interés, en este caso odevixibat, y el acontecimiento adverso, elevación de transaminasas.

Además, se ha notificado al Centro de Farmacovigilancia de nuestra Comunidad Autónoma.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sangorrin Iranzo A, Iriondo Sanz M, Alvarez García L, Jara Vega P, Martín de Carpi J. Fallo hepático neonatal como forma de presentación de colestasis intrahepática familiar progresiva [Progressive familial intrahepatic cholestasis presenting as liver failure]. *An Pediatr (Barc)*. 2009 Dec;71(6):510-3.
2. Herta T, Dröge C, Herber A, et al. Stabilized liver function and reduction of severe pruritus in advanced icteric cholestatic liver disease with odevixibat: a case report. *JHEP Reports*. 2024;6(100978):1-2.
3. Pepe A, Colucci A, Carucci M, Nazzaro L, Bucci C, Ranucci G, Di Giorgio A, Vajro P, Mandato C. Case Report: Add-on treatment with odevixibat in a new subtype of progressive familial intrahepatic cholestasis broadens the therapeutic horizon of genetic cholestasis. *Front Pediatr*. 2023;11:1061535.
4. Davit-Spraul, A., Gonzales, E., Baussan, C. et al. Progressive familial intrahepatic cholestasis. *Orphanet J Rare Dis* 4, 1 (2009).
5. CIMA: ficha técnica de "BYLVAY 1200MCG" disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1211566004/FT_1211566004.html
6. Cabañas Poy MJ. Informe de Posicionamiento Terapéutico de Odevixibat (Bylvay®) en Colestasis Intrahepática Familiar Progresiva. AEMPS. 10/2023 IPT180/V1/16102023.
7. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, Janecek E, Domecq C, Greenblatt DJ. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981 Aug;30(2):239-45.

72. MANEJO FARMACOTERAPÉUTICO EN UN RETRASPLANTE CARDÍACO TRAS UN RECHAZO DEL INJERTO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0806>

AUTORES

SANTULARIO VERDÚ, L; SANTOS PUIG, M; MINCHOLA LAVADO, DM; PORREDON ANTELO, C; HERRADOR GALINDO, L; TRIGUERO LLONCH, L; DE FRUTOS SEMINARIO, F; BADIA TAHULL, M
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE. FEIXA LLARGA, S/N HOSPITALET DE LLOBREGAT (L'). BARCELONA

INTRODUCCIÓN

El trasplante cardíaco es, en general, el tratamiento de elección para la insuficiencia cardíaca (IC) avanzada cuando no se prevé que la supervivencia y calidad de vida puedan mejorar con otra alternativa terapéutica. Las variables que determinan un buen pronóstico del trasplante son, principalmente, la selección meticulosa del donante y una correcta inmunosupresión (IS). Sin embargo, ningún paciente trasplantado está eximido de padecer rechazo del injerto. Así, en un trasplante cardíaco, la etiología varía en función del momento de aparición del rechazo y las causas subyacentes (1).

La terapia inmunosupresora de mantenimiento tras el TC suele estar conformada por triple terapia, habitualmente por inhibidores de la calcineurina (ICN), glucocorticoides y un inmunosupresor de otra familia (derivado del ácido micofenólico, inhibidores de mTOR) (3). Entre los ICN, tacrolimus (TAC) se prioriza frente a ciclosporina, por una menor tasa de rechazo. Dado que TAC, como otros inmunosupresores, es considerado fármaco de estrecho margen terapéutico, pequeñas variaciones en su exposición sistémica pueden generar cambios sustanciales en la farmacodinamia, influyendo en la eficacia y en la seguridad (4). Estas variaciones, multifactoriales, están influenciadas principalmente por su metabolismo, mayoritariamente hepático, a través del citocromo P450 CYP3A4 y CYP3A5, y en menor medida por la glicoproteína P intestinal. Las causas subyacentes incluyen la limitación de la absorción de TAC, los polimorfismos genéticos de CYP3A4 y CYP3A5 y las interacciones con medicamentos concomitantes.

Según la Sociedad Internacional de Trasplante Cardíaco y Pulmonar (ISHLT), el método de monitorización de TAC recomendado para su uso clínico es la determinación de la concentración valle (C_0), aunque sea más preciso el cálculo del AUC. Los valores objetivo de C_0 varían con el tiempo, ya que no se requiere una IS tan potente pasado un tiempo tras el TC. Generalmente, cuando se combina TAC con un derivado del ácido micofenólico (MPA), la C_0 objetivo se estima que oscile entre 10 y 15 ng/mL durante el período postoperatorio temprano (días 0-90); entre 8 y 12 ng/mL durante los 3 a 6 meses siguientes; y entre 5 y 10 ng/mL en pacientes estables a partir de los 6 meses desde el TC (1). Por otro lado, la IS provoca que el paciente sea más vulnerable a infecciones oportunistas, sobretudo el primer año después del trasplante, por lo que se recomienda, en los primeros meses, la administración de profilaxis antiinfecciosa.

A continuación, se presenta el caso de una paciente trasplantada que, a consecuencia de un rechazo celular y humoral, requiere un segundo trasplante. Durante el ingreso tienen lugar varias interurrencias, a destacar la no consecución de niveles terapéuticos de inmunosupresores. En este caso, el papel del fármaco es fundamental para optimizar su manejo terapéutico.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 36 años, originaria de República Dominicana, plurípara con antecedentes de miocardiopatía periparto tras su primer embarazo, que requirió trasplante cardíaco en 2009. Su tratamiento inmunosupresor de mantenimiento era tacrolimus de liberación sostenida (Envarsus®) 3mg/24h y micofenolato de mofetilo 500mg/12h.

El 17/10/2023 acude al hospital refiriendo dolor en hombro izquierdo que irradia a cuello y disnea de 15 días de evolución. En la analítica destacan marcadores positivos de insuficiencia cardíaca (IC). Se descarta tromboembolismo pulmonar (TEP),

pero una ecocardiografía muestra disfunción de ambos ventrículos, por lo que ante estos signos de IC descompensada y ante sospecha de rechazo, se ingresa para estudio.

Cronología de los eventos y manejo:

Fecha	Evento	Manejo terapéutico
17/10/23	Sospecha de rechazo agudo del injerto	Metilprednisolona 500mg / 24h, por 3 dosis
18/10/23	Shock cardiogénico	Soporte inotrópico con dobutamina
20/10/23	Resultado de Biopsia Endomiocárdica (BEM), con rechazo celular G1b con inmunohistoquímica positiva y empeoramiento progresivo de la paciente	Del 20 al 27/10/23: Plasmaféresis cada 48 horas 27/10/23: IgIV 1g/kg (dosis única por mala tolerancia)
29/10/23	Parada cardiorrespiratoria (PCR) por Actividad Eléctrica Sin Pulso	Soporte inotrópico con noradrenalina y dobutamina Timoglobulina antimotocítica 2.5mg/kg
30/10/23	Nueva PCR y shock cardiogénico tras decisión de intubación orotraqueal con ventilación mecánica	Canulación y colocación de ECMO veno-arterial
30/10/23	Nueva BEM, que muestra rechazo celular grado 3a y rechazo humoral	Segunda dosis de Timoglobulina 1,5mg/kg Segunda tanda de megabolus de metilprednisolona 500mg / 24h, por 3 dosis
03/11/23	Inclusión en lista de trasplante en EMERGENCIA 0	
05/11/23	Retrasplante cardíaco	

Como complicaciones añadidas durante el ingreso, la paciente presenta:

- TEP
- Laceración del ventrículo derecho durante la reesternotomía del TC, que requiere circulación extracorpórea (ECMO-CEC)
- Fracaso renal con oliguria, que requiere técnica continua de reemplazo renal sustitutivo durante 12 días post-TC y posteriormente, hemodiálisis intermitente.
- Perforación ileocólica, que requiere laparotomía exploradora el 13/11/23, dejándose a la paciente en dieta absoluta y precisando nutrición parenteral.

Terapia post-trasplante:

A) Tratamiento inmunosupresor de mantenimiento tras el trasplante:

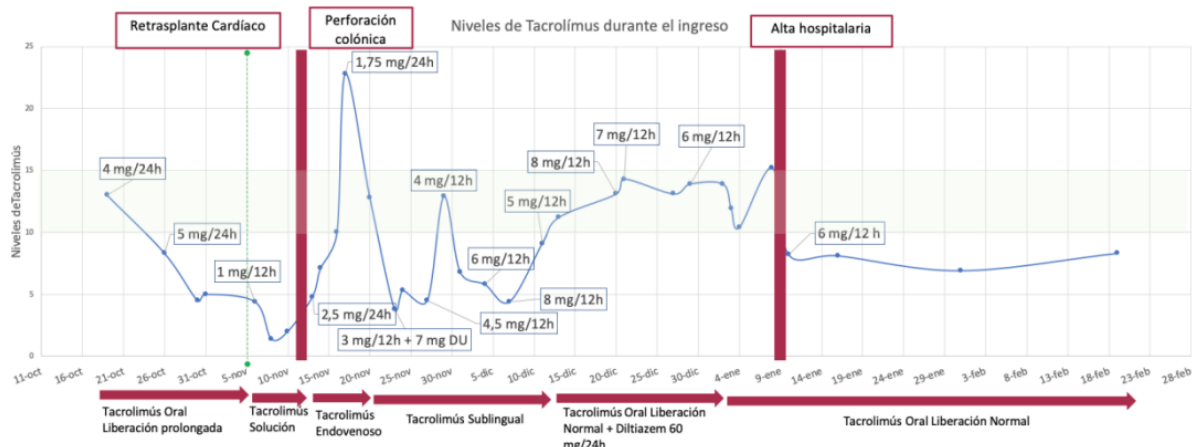
- Tacrolimus suspensión oral: 1mg/12 horas
- Metilprednisolona: 125mg/8 horas intravenoso
- Micofenolato de mofetilo: 250 mg/12 horas

Se observó que las C_0 no alcanzaban el límite inferior del intervalo terapéutico deseado.

Al no conseguir una exposición terapéutica óptima, se decide cambio de la vía de administración, a vía sublingual (SL). A pesar del cambio a vía SL, las C_0 eran de 3,8 $\mu\text{g/L}$, con lo que no se lograba el objetivo terapéutico (10-15 ng/mL).

Se decidió introducir un inhibidor del CYP3A4 con la intención de favorecer el incremento del AUC del TAC. Tras estos cambios, se lograron niveles terapéuticos, como se muestra en la Figura 1.

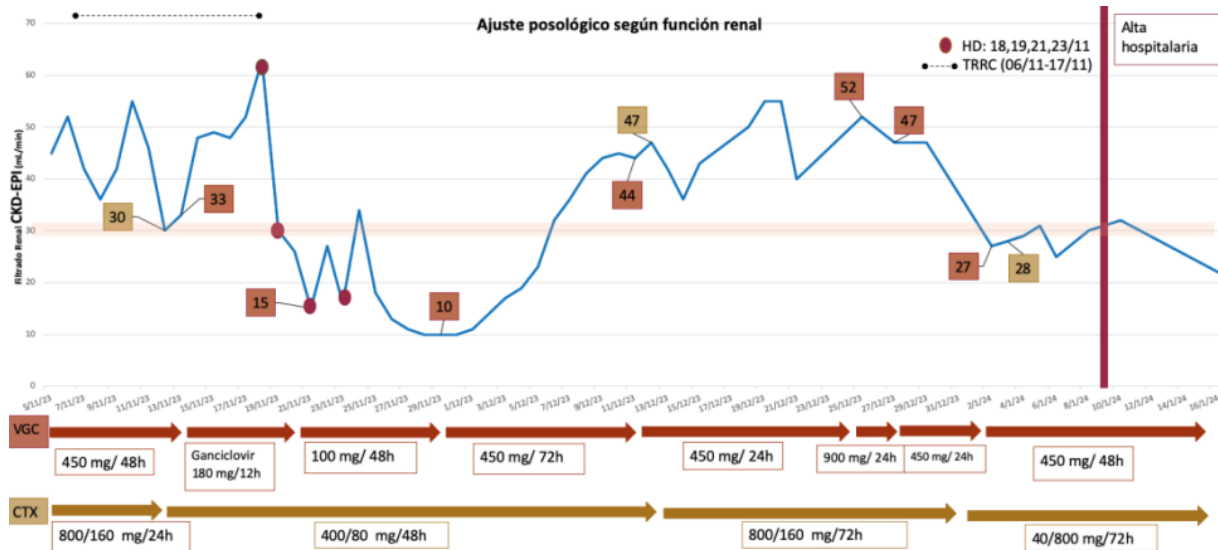
Figura 1: Ajuste posológico de tacrolimus según niveles plasmáticos.



B) Profilaxis antiinfecciosa (Ver Figura 2)

- Profilaxis contra citomegalovirus:
 - Valganciclovir ajustado por función renal, que durante el período en que la paciente se mantuvo en dieta absoluta por la perforación colónica, se pasó a ganciclovir
- Profilaxis contra Pneumocystis:
 - Sulfametoxazol / Trimetoprim: 800 / 160 mg / 24 horas (ajustándose según función renal)
- Profilaxis antifúngica: amfotericina B liposomal nebulizada.

Figura 2: Ajuste renal de la profilaxis antiinfecciosa de los fármacos: Valganciclovir (VGC) en rojo y Cotrimoxazol (CTX) en amarillo.



El 11/01/24 la paciente es dada de alta con el siguiente tratamiento:

- Ácido micofenólico (Myfortic) 360mg/ 12 horas
- Tacrolimus (Prograf) 6 mg/12 horas
- Prednisona 10mg/24 horas
- Valganciclovir 450mg 1 comprimido 2 días a la semana (ajustado por función renal)
- Cotrimoxazol 160 / 800mg, 1 comprimido lunes, miércoles y viernes durante 6 meses post-trasplante
- Folinato cálcico 15mg / 24 horas, durante 6 meses post-trasplante
- Omeprazol 20 mg / 24 horas
- Calcio carbonato + vitamina D / 24 horas
- Apixaban 2.5 mg / 12 horas
- Hidralazina 12,5mg / 12horas, si PAS > 140mmHg
- Pravastatina 20mg / 24 horas

Durante el seguimiento periódico de la paciente en consultas externas, se evidencia nuevo deterioro de la función renal (GFR: 22 mL/min). Se decide cambiar la profilaxis frente a pneumocystis por atovacuona, para reducir la nefrotoxicidad iatrogénica.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Ante un paciente trasplantado con problemas gastrointestinales que puedan limitar la absorción, se pueden plantear vías alternativas de administración de inmunosupresores. En este caso concreto, la administración de TAC por vía SL es una opción idónea, ya que el fármaco, tras su absorción, alcanza directamente la circulación sistémica, salvando el primer paso hepático y el metabolismo entérico.

Aunque no hay directrices claras de cuál es el ratio de conversión entre la dosis oral y sublingual de TAC, sí existen diferentes estudios que analizan este factor de conversión en función del órgano sólido trasplantado. Para el trasplante cardíaco, se recomienda iniciar el cambio con un ratio de 1SL:4PO (6). Sin embargo, en el caso de nuestra paciente, partiendo de unos niveles plasmáticos tan bajos (3,8 µg/L), Farmacia consensua con el equipo médico hacer un cambio más intenso, con un ratio 3SL:4PO, sin llegar, a pesar de ello, a niveles terapéuticos. Por este motivo, la farmacéutica propone al equipo médico iniciar diltiazem 60mg / 24 horas, para inhibir el metabolismo del TAC y conseguir unos niveles más elevados.

Al alta, el equipo médico de trasplante cardíaco consulta a Farmacia para valorar el uso de atovacuona como alternativa a cotrimoxazol en la profilaxis de pneumocystis. Tras revisión bibliográfica por parte de la farmacéutica, se propone cambio a atovacuona 1500mg / 24 horas, a administrar con una comida rica en grasas, para favorecer la absorción (7). Se recomienda además, monitorización estrecha por tener un filtrado renal de 22mL/min en el momento del cambio de profilaxis, para controlar posibles efectos adversos. El filtrado fue mejorando progresivamente.

Además de estas dos intervenciones, destacan las siguientes aportaciones farmacéuticas:

- Pauta de premedicación correspondiente y asesoramiento en la velocidad de administración del tratamiento.
- Diseño de la composición y elaboración de la nutrición parenteral.

- Preparación centralizada en Farmacia de los medicamentos Peligrosos para evitar la manipulación por parte de Enfermería durante el ingreso: ganciclovir, micofenolato de mofetilo endovenoso, tacrolimús endovenoso y en suspensión oral.
- Recomendación de consejos de administración de tacrolimus SL a enfermería, por ser medicamento peligroso.
- Ajustes de dosis para la profilaxis antiinfecciosa, tanto valganciclovir como cotrimoxazol.
- Por protocolo interno de nuestro centro, al alta, se preparó un plan gráfico de la medicación para la paciente.
- A las 2 semanas tras el alta, la paciente, según protocolo interno, fue visitada por la farmacéutica referente para valorar el correcto seguimiento de la pauta farmacoterapéutica, valorar posibles errores de medicación e interacciones con nuevos tratamientos que no apareciesen en su plan de medicación y evaluar la adherencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ludhwani D, et al. Heart Transplantation Rejection. [Updated 2022 Sep 19]. In: StatPearls Publishing; 2024 Jan.
2. Ubilla, M. et al. Trasplante cardíaco. Anales Sis San Navarra [online]. 2006, vol.29, suppl.2 [citado 2024-04-30], pp.63-78.
3. Velleca A et al. The International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) guidelines for the care of heart transplant recipients. J Hear Lung Transplant. 2023;42(5):e1-141.
4. Brunet M et al. Therapeutic Drug Monitoring of Tacrolimus-Personalized Therapy: Second Consensus Report. Ther Drug Monit. 2019;41(3):261-307.
5. Al Sagheer T et al. Determining the conversion ratios for oral versus sublingual administration of tacrolimus in solid organ transplant recipients. Clin Transplant. 2019;33(10).
6. Hedvat Jet al. An evaluation of PJP prophylaxis and anemia among renal transplant recipients. Transpl Infect Dis. 2021;23(3):1-5.

73. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON ECULIZUMAB EN EL SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO ATÍPICO (SHUA)

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0807>

AUTORES

RICOY SANZ, I; PÉREZ RODRÍGUEZ, A; MARTÍNEZ ALBALADEJO, P; LLOPIS SALVIA, P; RUÍZ MARTÍNEZ, D; MARTÍNEZ TOLEDO, V; VIEDMA RAMA, D; CLIMENTE MARTÍ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. AV. GASPAR AGUILAR, 90 VALENCIA. VALENCIA

INTRODUCCIÓN

La microangiopatía trombótica (MAT) es una lesión patológica caracterizada clínicamente por la presencia de anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e isquemia orgánica. La clasificación y la nomenclatura que describen la MAT evoluciona paralelamente al esclarecimiento de los mecanismos moleculares responsables de la característica lesión endotelial (1). Las MAT pueden clasificarse según su etiología en: púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), causada por una deficiencia grave de la proteasa escindente de von Willebrand (ADAMTS13), y el síndrome hemolítico urémico (SHU). Este último tiene a su vez, dos variantes: el síndrome hemolítico urémico típico, causado por una infección entérica por *Escherichia coli* productora de toxina Shiga u otros gérmenes productores de verotoxina, y el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), producido por una disregulación de la vía alternativa del complemento sobre las superficies celulares. El SHUa se considera una enfermedad huérfana, con una incidencia de <1 por millón de habitantes y año. En el 60% de los casos se asocia un componente genético que resulta en la sobre-activación de la vía alternativa del complemento, que conduce a la formación excesiva de complejos de ataque a la membrana y a la lisis osmótica de la célula endotelial. A su vez, se produce activación plaquetaria que contribuye a la formación de trombosis microvascular, isquemia tisular y, finalmente, a la lesión terminal del órgano (1) (2).

Su tratamiento contempla dos estrategias distintas: por una parte, medidas terapéuticas de soporte encaminadas a controlar las consecuencias del SHUa (fracaso renal agudo, hipertensión arterial, anemia, trombocitopenia, etc), y por otra, el tratamiento específico para frenar y revertir la situación de MAT. La disponibilidad de los inhibidores del complemento, como eculizumab, ha modificado significativamente el pronóstico de los pacientes, donde la mortalidad global tras el primer episodio era del 10% y más de la mitad requerían diálisis y/o presentaban daño renal permanente (3). Eculizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que actúa inhibiendo la activación de C5, bloqueando la generación de la anafilotoxina C5a y la formación del complejo de ataque a la membrana causante de la lisis celular. Actualmente no es posible realizar recomendaciones sobre la duración óptima del tratamiento y, dado que eculizumab se administra por vía intravenosa cada dos semanas, los pacientes realizan múltiples visitas al hospital que repercuten de forma significativa sobre su calidad de vida (4).

Para minimizar este efecto y el uso innecesario de eculizumab algunos autores proponen la individualización de la pauta posológica basada en los niveles séricos de eculizumab (intervalo terapéutico pre-dosis 50-100 mcg/mL) y la actividad del complemento (CH50 indetectable), siempre y cuando esta optimización este acompañada de un seguimiento clínico estrecho, garantizando así la efectividad y seguridad del tratamiento (5) (6).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

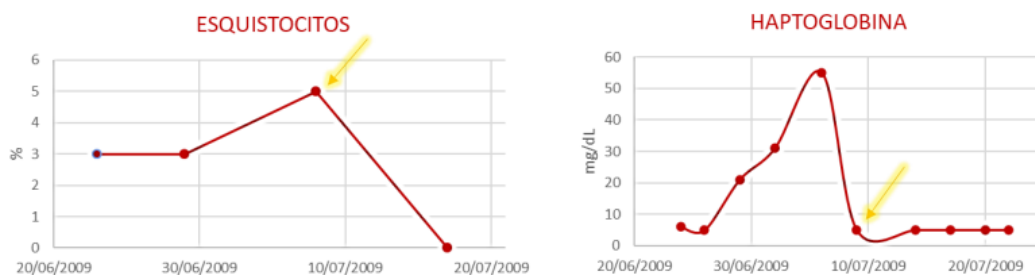
Mujer 34 años con antecedentes de teratoma en ovario derecho en el año 2000 e hipertensión arterial en seguimiento en la consulta de Nefrología. Acude en junio de 2009 al Servicio de Urgencias por cefalea supraorbitaria, náuseas y presión arterial descontrolada.

Tratamiento habitual:

- Irbesartan 75 mg / 24 h
- Alprazolam 0,25 mg – 0 – 0,5 mg / 24 h
- Paroxetina 20 mg / 24 h
- Etinilestradiol/drospirenona 0,03/3 mg / 24 h

En la analítica destacaba: anemia hemolítica microangiopática (LDH: 407 UI/mL (125-243 UI/mL); haptoglobina: 6 mg/dL (30-200 mg/dL); hemoglobina: 10 mg/dL (11,5-16,5 mg/dL); esquistocitos: 3% y test de coombs -), lesión renal (creatinina: 7 mg/dL (0,6-1,0 mg/dL); proteinuria 1000 mg/dL y hematuria: 250 eritrocitos/ μ L) y trombopenia (plaquetas $86 \times 10^9/L$ (120-450 $\times 10^9/L$). Ante la sospecha de SHUa y en espera de los resultados de la biopsia renal que más tarde reflejaría signos de MAT, se inició tratamiento de soporte con recambio plasmático con plasma fresco diario, transfusiones de hemoderivados, antihipertensivos y hemodiálisis. La paciente ingresó y dos semanas más tarde se observó un empeoramiento de los parámetros hematológicos, con un repunte de los esquistocitos hasta el 5% y una haptoglobina consumida tras un periodo de mejoría previo (Figura 1). Por este motivo, se decidió añadir a la terapia de soporte, tratamiento con rituximab 600 mg (365 mg/m^2) cada 7 días durante 4 semanas.

Figura 1: Evolución de los esquistocitos y haptoglobina. La flecha amarilla indica el momento en el que se decide iniciar el tratamiento con rituximab.



En agosto de 2009, mientras aún continuaba ingresada, sufrió una crisis de disnea durante la sesión de plasmaféresis que hizo sospechar insuficiencia cardíaca, motivo por el cual se decidió finalizar las sesiones y programar hemodiálisis ambulatoria tres días a la semana, manteniéndose estable a partir de entonces.

Finalmente, en febrero de 2010, se identificó una actividad del 76% de ADAMTS13 que descartó PTT y una mutación en el gen del factor I del complemento que confirmó la desregulación de la vía alternativa del complemento, y por tanto se diagnosticó de SHUa. Esta mutación confiere un riesgo de muerte o insuficiencia renal crónica terminal de un 50% tras el primer episodio, así como un riesgo de recaída de la enfermedad tras el trasplante renal entre el 45-80% de los casos.

Tres años después, en febrero de 2013, la paciente fue receptora de un trasplante renal de donante cadáver y previo a la cirugía recibió tratamiento profiláctico con eculizumab, un inhibidor del complemento, con el siguiente esquema posológico: 900 mg previo al trasplante renal \rightarrow 900 mg en las primeras 24 horas tras la reperusión del órgano \rightarrow 900 mg cada semana durante 4 semanas \rightarrow 1200 mg cada 2 semanas de forma indefinida. En la figura 2 se puede observar la mejoría tanto en los parámetros hematológicos como de función renal desde el inicio de los síntomas hasta 11 años posttrasplante.

Figura 2: Evolución de los parámetros hematológicos y de función renal. En verde los parámetros que cumplen los objetivos para considerarse respuesta completa de MAT según los ensayos clínicos pivotaes y en rojo los que no alcanzan dichos objetivos.

*Objetivo: Respuesta completa de MAT según los ensayos clínicos pivotaes	Al ingreso 06/2009	Al alta 08/2009	Situación de estabilidad (hemodiálisis 3 días/semana) 02/2010	11 años post-TX 02/2024
Creatinina (g/dL) *Mejoría $\geq 25\%$	7	4,7	6,8	0,71
Hemoglobina (g/dL) *Aumento $\geq 2,0 \text{ g/l}$	10,5	11,8	15,2	13,6
Haptoglobina (mg/dL) (30-200)	6	12	50	95
Esquistocitos (%)	3	0	0	0
Plaquetas * $\geq 150 \times 10^9/l$	$77 \times 10^9/L$	$90 \times 10^9/L$	174	166
LDH (UI/L) (125-243) * $\leq 246 \text{ UI/l}$	407	324	158	179

La paciente mantuvo la pauta cada 14 días durante 6 años y a partir de enero de 2019, la administración fue espaciándose paulatinamente, ampliando el intervalo en 2 días hasta febrero de 2020, momento en que la paciente alcanzó la pauta posológica de eculizumab 1200 mg cada 25 días frente a los 14 días indicados en ficha técnica. Actualmente sigue manteniendo esta frecuencia de administración, sin evidencia de recaída de la enfermedad transcurridos 4 años de la ampliación del intervalo posológico. Con esta pauta posológica la paciente alcanza una concentración mínima de 165 mg/L con una actividad del complemento (CH50) < 13 U/mL, lo que confirma la consecución de concentraciones terapéuticas ($C_{min} > 50-100$ mg/L) y un bloqueo adecuado de la actividad hemolítica del complemento (CH50 indetectable), a pesar de la ampliación en el intervalo de dosificación. La optimización de la pauta posológica a cada 25 días en lugar de cada 14 días proporciona un ahorro de 151.610,7 euros por paciente y año, y ha demostrado mantener la efectividad del tratamiento en términos tanto de concentraciones séricas y actividad del complemento como clínicamente, ante la ausencia de recaída de la enfermedad y mantenimiento de la respuesta completa de MAT.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se presenta el caso de una paciente diagnosticada de SHUa y trasplantada renal, en tratamiento con eculizumab para prevenir la recaída de la enfermedad.

Los resultados del trasplante renal en los pacientes con insuficiencia renal crónica terminal por SHUa se han visto limitados históricamente por el elevado porcentaje de recurrencias de la enfermedad postrasplante (~50%; tasa de pérdida del injerto: 80- 90%). La supervivencia del injerto y del paciente con SHUa ha cambiado drásticamente desde el uso de eculizumab, anticuerpo monoclonal humanizado que actúa inhibiendo la activación de C5 (7). En el año 2011 las agencias reguladoras de Estados Unidos y Europa aprobaron la indicación de eculizumab para el tratamiento del SHUa. En este caso, el fármaco no se pudo utilizar tras el primer episodio de SHUa porque todavía no contaba con la autorización de comercialización en nuestro país, y se optó en primera instancia por la administración de rituximab fuera de indicación. Con la evidencia actual, considerando que el SHUa rara vez se debe a una causa autoinmune (con excepción de las formas asociadas a anticuerpos anti-factor H o en las formas secundarias a enfermedades autoinmunes como lupus o síndrome antifosfolípido), en el tratamiento no está indicado el empleo de terapias inmunosupresoras como corticoides o rituximab (7).

En este momento, existe controversia sobre la duración óptima del tratamiento con eculizumab, si bien algunos autores proponen adoptar una decisión individualizada en función del riesgo de recidiva concreto para cada paciente, con un mínimo de 12 meses de tratamiento. Además, señalan que aquellos en los que se retire el fármaco deberá realizarse una estrecha monitorización para detectar una posible recidiva del proceso (3).

Durante el año 2023, en nuestro centro se trataron con eculizumab un total de 4 pacientes con diagnóstico de SHUa: un paciente con mutación en el factor del complemento H, otro con mutación en el factor del complemento I, otro con autoanticuerpos anti-factor H del complemento y un paciente en el que no se encontró ninguna mutación. La pauta posológica se encuentra optimizada en dos de ellos, que reciben concretamente eculizumab cada 21 (paciente con mutación en el factor del complemento H) y cada 25 días (paciente con mutación en el factor del complemento I).

Ambos pacientes presentan mutaciones con elevado riesgo de recaída tras el trasplante renal y, a pesar de ello, continúan libres de recaída de la enfermedad y se mantiene la efectividad del tratamiento. El paciente en el que no se encontró ninguna mutación recibió tratamiento durante 12 meses, suspendiendo su administración a partir de ese momento y sin evidenciar tras ello una recaída de la enfermedad.

Según la ficha técnica de eculizumab, concentraciones séricas pre-dosis de 50-100 mcg/mL son suficientes para lograr una inhibición prácticamente completa de la actividad del complemento (valores de CH50 indetectables) (5)(8). Además, varios autores proponen la monitorización de eculizumab para establecer regímenes de dosificación individuales mediante la determinación de la concentración mínima obtenida pre-dosis y el CH50, siendo la actividad del complemento importante en caso de deterioro clínico a pesar de una adecuada exposición (5)(6).

Al margen de la participación en la adecuada dosificación y preparación de eculizumab, la monitorización farmacocinética de las concentraciones séricas de este fármaco por parte de los Servicios de Farmacia ofrece una ventana de oportunidad, aportando información objetiva para una individualización posológica guiada que implique un aumento de la calidad vida de los pacientes y permita un uso eficiente de los recursos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Genest DS, Patriquin CJ, Licht C, John R, Reich HN. Renal Thrombotic Microangiopathy: A Review. *American Journal of Kidney Diseases*. 1 de mayo de 2023;81(5):591-605. [https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(22\)01056-3/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(22)01056-3/fulltext)
2. Timmermans SAMEG, van Paassen P. The Syndromes of Thrombotic Microangiopathy: A Critical Appraisal on Complement Dysregulation. *J Clin Med*. 8 de julio de 2021;10(14):3034. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8307963/>
3. Campistol JM, Arias M, Ariceta G, Blasco M, Espinosa L, Espinosa M, et al. Actualización en síndrome hemolítico urémico atípico: diagnóstico y tratamiento. Documento de consenso. *Nefrología*. 1 de septiembre de 2015;35(5):421-47. <http://www.revistanefrologia.com/es-actualizacion-sindrome-hemolitico-uremicoatipico-diagnostico-tratamiento-documento-consenso-articulo-S0211699515001356>
4. Mauch TJ, Chladek MR, Cataland S, Chaturvedi S, Dixon BP, Garlo K, et al. Treatment preference and quality of life impact: ravulizumab vs eculizumab for atypical hemolytic uremic syndrome. *J Comp Eff Res*;12(9):e230036. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10690411/>
5. Pau Parra A, Ramos N, Perurena-Prieto J, Manrique-Rodríguez S, Climente M, García Quintanilla L, et al. Farmacocinética de eculizumab en pacientes adultos y pediátricos con síndrome hemolítico urémico atípico y glomerulopatía C3. *Farmacia Hospitalaria*. 1 de enero de 2024;48(1):16-22. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323001034>

6. Wijnsma KL, ter Heine R, Moes DJAR, Langemeijer S, Schols SEM, Volokhina ElenaB, et al. Pharmacology, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Eculizumab, and Possibilities for an Individualized Approach to Eculizumab. Clin Pharmacokinet. 2019;58(7):859-74. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6584251/>
7. Síndrome Hemolítico Urémico | Nefrología al día. <http://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-sindrome-hemolitico-uremico-628>
8. :: CIMA :: FICHA TECNICA SOLIRIS 300 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/07393001/FT_07393001.html

74. IMPORTANCIA DEL FARMACÉUTICO EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE CRÍTICO; A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0808>

AUTORES

SERRANO GARCÍA, M; UREÑA AGUILERA, I
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

INTRODUCCIÓN

Los pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos (UCI) tienen una mayor probabilidad de sufrir errores de medicación y de recibir un mayor daño cuando éstos se producen, debido a la complejidad de los tratamientos, los cambios frecuentes en los mismos, la cada vez más compleja farmacoterapia tanto en la propia UCI como en los tratamientos crónicos de los pacientes, el uso frecuente de medicamentos de alto riesgo y a su situación de gravedad.

La incorporación de un farmacéutico al equipo asistencial del paciente crítico ha demostrado, en diversos estudios realizados en diferentes países, mejorar el tratamiento de los pacientes al disminuir los errores de medicación y los problemas relacionados con la medicación.

A continuación, presentamos el caso de un paciente crítico de especial complejidad haciendo énfasis en las intervenciones realizadas por el farmacéutico para poner de manifiesto lo expresado en las líneas anteriores.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 57 años con antecedentes de:

- VIH diagnosticado en 2005, con abandonos repetidos del tratamiento antirretroviral (en 2015, de nuevo en 2020 y finalmente reinició tratamiento en noviembre de 2023). Última carga viral indetectable el 30/01/24 y CD4 de 251 células/ μ L el 20/02/24
- VHC genotipo 1a diagnosticada en 2020 sin tratamiento por abandono del seguimiento.
- Tumor de Pancoast por adenocarcinoma de pulmón pobremente diferenciado T4N0M0 en lóbulo superior derecho (LSD) diagnosticado en noviembre de 2023. Recibe un ciclo de carboplatino + paclitaxel el 16/01/24.
- Cinconismo con vancomicina
- Fumador activo, consumo ocasional de alcohol y cocaína.

Acude a urgencias hospitalarias el 29/02/2024 por disnea y disminución del nivel de consciencia. Ingreso reciente en UCI y medicina interna 06/02 al 22/02/24 por neumonía. Debido al empeoramiento clínico con desaturación e hipotensión mantenida pese a sueroterapia intensa y pancitopenia (neutropenia, linfopenia igual a la previa, anemia leve y trombopenia) no presente previamente se escala tratamiento a meropenem y linezolid e ingresa en UCI el 01/03/24 con diagnóstico de shock séptico por neumonía en lóbulo inferior derecho (LID) con posible cavitación en lóbulo superior izquierdo (LSI) con fallo multiorgánico y coagulopatía.

A su llegada a UCI se intuba al paciente, se inician noradrenalina y vasopresina y se pauta antibioterapia de amplio espectro con ceftazidima/avibactam + teicoplanina + valaciclovir prescrito previamente. Al día siguiente, dada la inmunosupresión y los cultivos en el ingreso previo donde se aislaron *E. faecium*, *E. coli*, *H influenzae*, *K. pneumoniae* y citomegalovirus (CMV), se añade al tratamiento cotrimoxazol, se cambia teicoplanina por tigeciclina a dosis altas de 100mg/12h (por riesgo de reactividad cruzada con vancomicina) y por el riesgo de infección fúngica dada la cavitación en LSI se añade isavuconazol. Además, debido a la disfunción ventricular severa observada en un ETT con empeoramiento respiratorio asociado se inicia bloqueo neuromuscular con cisatracurio y soporte inotrópico con dobutamina.

En las siguientes 72h mejora la situación del paciente permitiendo la retirada de la vasopresina y la dobutamina y la suspensión del cisatracurio. A nivel infeccioso se aísla en muestras de aspirado bronquial tomadas al ingreso *E. coli* multisensible, *S. maltophilia* sensible a levofloxacino y con sensibilidad a dosis incrementadas para cotrimoxazol, 760.000 copias de CMV y galactomanano positivo, por lo que se suspenden cotrimoxazol, ceftazidima/avibactam y tigeciclina y se pauta levofloxacino y se cambia valaciclovir por ganciclovir.

El 09/03/24, tras una caída brusca en las cifras de neutrófilos se cambia de ganciclovir a foscarnet.

El 13/03/2024 presenta pico febril y taquicardia supraventricular con repercusión hemodinámica que requiere cardioversión eléctrica en 4 ocasiones e inicio de amiodarona en perfusión continua con lo que se consigue revertir a ritmo sinusal aunque con noradrenalina en dosis crecientes por lo que se realiza TC toracoabdominal objetivando trombosis de vena cava inferior e ilíaca común sin iniciar anticoagulación por trombopenia y anemia mantenidas sin datos de sangrado. En muestras respiratorias tomadas en este contexto se aísla de nuevo *S. maltophilia* pero resistente a levofloxacino por lo que se rota antibioterapia a cefiderocol.

El 23/03/2024, debido a dolor abdominal mantenido pese a analgesia intravenosa primero con fentanilo y luego con morfina, se realiza TC abdominal donde se observan hallazgos sugerentes de pancreatitis, pudiendo ser la causa tanto el tratamiento con foscarnet como el CMV, cuya viremia ha disminuido, pero se mantiene elevada (13.000 copias/mL en sangre el 18/03). Se decide cambiar a valganciclovir por un menor riesgo de toxicidad medular que con ganciclovir.

El 30/03/2024, tras empeoramiento de la mecánica respiratoria y repunte de reactantes de fase aguda se pancultiva, aislándose en cultivo de lavado bronquioalveolar (BAL) *E. faecium* e iniciando tigeciclina a dosis altas. Pese a todas las medidas descritas previamente, el paciente no consigue ser extubado en ningún momento durante el ingreso y tras un nuevo empeoramiento respiratorio asociado a un repunte en las cifras de CMV en BAL (217.540 copias/mL), dadas las toxicidades con los tratamientos recibidos y el estancamiento en la recuperación funcional se decide adecuación del esfuerzo terapéutico produciéndose el éxitus el 05/04/2024.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Dada la complejidad y duración del tratamiento antibiótico en este paciente, la mayoría de las intervenciones farmacéuticas, así como las más relevantes, se realizaron en estos fármacos.

En primer lugar, al ingreso en la unidad se indica que el isavuconazol precisa dosis de carga de 200 mg cada 8h las seis primeras dosis y posteriormente 200mg cada 24h; también se comenta que precisa dosis de carga la tigeciclina, que en este caso por la gravedad de la infección se optó por utilizar dosis de 100mg cada 12h siendo la dosis de carga correspondiente 200mg, aunque la evidencia para el uso de estas dosis elevadas es limitada. Estas recomendaciones se realizaron un viernes y, en el caso del isavuconazol, aunque el cambio a la dosis de mantenimiento debería haberse realizado el domingo no se hizo, recibiendo el paciente dos dosis de más respecto a lo que habría sido adecuado, por lo que el lunes al revisar el tratamiento se avisó al médico responsable para modificar la dosis y vigilar posibles toxicidades (hepática o acortamiento del intervalo QT) que finalmente no aparecieron.

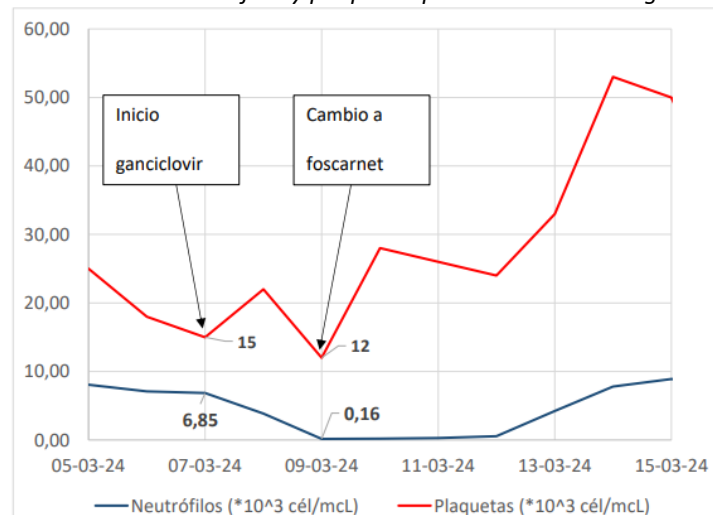
Tabla 1. Antibioterapia en la primera semana.

	01/03	02/03	03/03	04/03	05/03	06/03	07/03
CTZ/AVI	2/0.5g x3	2/0.5g x3	2/0.5g x3	2/0.5g x3	2/0.5g x3	2/0.5g x3	2/0.5g x2
TIG	200mg + 100mg x2	100mg x2	100mg x2	100mg x2	100mg x2		
ISV	200mg x3	200mg x3	200mg x3	200mg	200mg	200mg	200mg
CTX	160mg x3	160mg x3	160mg x3	160mg x3	160mg x3		
VAL	1g x3	1g x3	1g x3	1g x3	1g x3	1g x3	
LEV						500mg	500mg
GAN							350mg x2

CTZ/AVI: Ceftazidima/avibactam, TIG: tigeciclina, ISV: Isavuconazol, CTX: cotrimoxazol (dosis expresada como trimetoprim), VAL: valaciclovir, LEV: levofloxacino, GAN: ganciclovir.

Al iniciar ganciclovir la dosis pautaada en un primer momento es de 500 mg, pero tras revisar el peso del paciente se indica reducirla, siendo la dosis adecuada de 5mg/kg para un peso estimado de 70kg, quedando finalmente con 350mg cada 12h. A los 2 días del inicio del ganciclovir se observa una caída brusca en el recuento de neutrófilos y plaquetas. Pese a que al ingreso el paciente presentaba neutropenia ($0,84 \times 10^3$ cél/ μ L), ésta se recuperó posteriormente, con valores normales en el día de inicio de ganciclovir. La trombopenia se había mantenido desde el ingreso, pero en este momento hay un descenso mayor. Revisando el tratamiento que recibe el paciente y puesto que no se observan otras causas que justifiquen las nuevas citopenias se avisa al intensivista, recomendando cambiar el tratamiento a foscarnet a dosis de 90 mg/kg cada 12h. En los siguientes días el recuento de neutrófilos vuelve a cifras normales sin necesidad de administrar filgrastim u otros fármacos similares. La trombopenia no se recupera completamente, posiblemente debido a la propia infección por CMV que puede causar trombopenia.

Figura 1. Niveles de neutrófilos y plaquetas peritratamiento con ganciclovir.



En cuanto a la función renal, desde el ingreso el paciente mantiene niveles de creatinina bajos (alrededor de 0,3 mg/dL), debido a su estado de desnutrición. Al introducir el foscarnet se observa un aumento de la uremia, así como hipernatremia, hipopotasemia e hiperfosfatemia. Pese a mantener niveles de creatinina bajos (0,6 mg/dL) se recomienda medir aclaramiento de creatinina con orina de 24h, que da como resultado un aclaramiento de 50 mL/min. Con este dato se recomienda reducir la dosis de foscarnet a 60 mg/kg cada 12h y el cefiderocol pautado en días previos a 1,5g cada 8h. Unos días más tarde, tras mejorar el aclaramiento medido (70 ml/min) se recomienda volver a dosis plenas de cefiderocol de 2g cada 8h, pero mantener el foscarnet con dosis reducida ya que seguían produciéndose alteraciones electrolíticas. Pese a que, lamentablemente, el paciente acabase falleciendo, este caso clínico muestra la importancia que la atención farmacéutica puede tener en el tratamiento de un paciente crítico. Todas las intervenciones farmacéuticas realizadas en este paciente fueron aceptadas y se realizaron en persona al médico responsable. Este tipo de comunicación de las intervenciones favorece que sean aceptadas y es posible debido a que en nuestro hospital la atención farmacéutica al paciente crítico se realiza desde la propia UCI, mejorando la colaboración multidisciplinar con el equipo médico y de enfermería del Servicio de Medicina Intensiva.

BIBLIOGRAFÍA

1. Johansen ET, Haustreis SM, Mowinckel AS, et al. Effects of implementing a clinical pharmacist service in a mixed Norwegian ICU. *European Journal of Hospital Pharmacy* 2016;23:197-202.
2. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA*.1999;282:267---70.
3. Kane, S.L., Weber, R.J. & Dasta, J.F. The impact of critical care pharmacists on enhancing patient outcomes. *Intensive Care Med* 29, 691–698 (2003)
4. Lee AJ, Chiao TB, Lam JT, Khan S, Boro MS. Improving medication safety in the ICU: The pharmacist's role. *Hosp Pharm*. 2007;42:337---44.
5. Candice R. Preslaski, Ishaq Lat, Robert MacLaren, Jason Poston, Pharmacist Contributions as Members of the Multidisciplinary ICU Team, *Chest*, Volume 144, Issue 5, 2013, Pages 1687-1695, ISSN 0012-3692.

75. LA IMPORTANCIA CRUCIAL DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA DEL LINEZOLID PARA UN CASO COMPLEJO DE NOCARDIOSIS PULMONAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0809>

AUTORES

CAJADE PASCUAL, F; BANDÍN VILAR, EJ; FERNÁNDEZ FERREIRO, A; ZARRA FERRO, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUPIANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

INTRODUCCIÓN

En la actualidad existe un incremento de las infecciones causadas por bacterias del género **Nocardia**, las cuales requieren de tratamientos prolongados (1), siendo el **linezolid** un fármaco activo para su tratamiento cuyo uso se ve facilitado gracias a su biodisponibilidad oral que hace posible la terapia secuencial (1). Sin embargo, su empleo está condicionado a un seguimiento analítico semanal debido a su toxicidad a nivel hematológico (2), la cual limita su uso a periodos inferiores a 28 días. Su **monitorización farmacocinética** resulta una herramienta clave en la optimización de estos tratamientos prolongados, permitiendo individualizar las dosis en función de las características del paciente, del foco de la infección y del microorganismo responsable, garantizando niveles plasmáticos óptimos que aseguren la eficacia y eviten efectos adversos, especialmente la mielotoxicidad (3). En una paciente diagnosticada de nocardiosis pulmonar, el farmacéutico ejerce un papel clave en la **optimización posológica** de linezolid mediante la monitorización farmacocinética, su única alternativa terapéutica ambulatoria, permitiendo la resolución de la infección, garantizando la eficacia y evitando el desarrollo de mielosupresión durante cuatro meses de tratamiento.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 78 años sin alergias medicamentosas conocidas ni hábitos tóxicos. Como antecedentes de interés destaca una cardiopatía hipertensiva-valvular, que requirió un implante de válvula aórtica transcáteter (TAVI), asma bronquial y artritis reumatoide. Como tratamiento domiciliario consta: metotrexato semanal, ácido fólico semanal, ácido acetilsalicílico, espironolactona, omeprazol, atorvastatina, ramipril, furosemida, fluticasona/vilanterol inhalados, coenzima Q/vitamina E, calcio/vitamina D y hierro sulfato.

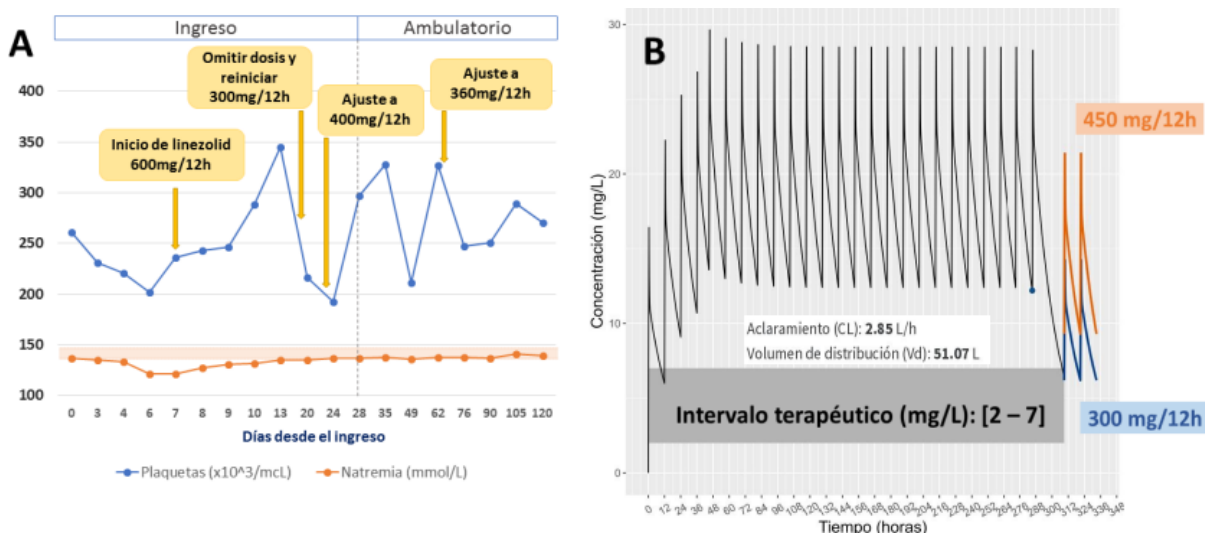
En mayo de 2021, presenta infección por SARS-CoV-2 que no requiere ingreso hospitalario. A los 15 días del diagnóstico, comienza con disnea de moderados a pequeños esfuerzos acompañada de tos con escasa expectoración. Experimenta además disminución del apetito e ingesta, sin pérdida ponderal y con astenia. Desde entonces, acude en repetidas ocasiones a su médico de atención primaria, completando varios ciclos de cefixima y cefditoreno. Ante la falta de mejoría clínica, se solicitan muestras de **esputo**, en las cuales se aísla **Nocardia nova**, a raíz de lo cual se decide su hospitalización para completar estudios y tratamiento. En el ingreso hospitalario, el antibiograma informa de sensibilidad a ceftriaxona, imipenem, amikacina, linezolid, minociclina y sulfametoxazol/trimetoprim (SMX/TMP)). De este modo, **se inicia tratamiento dirigido con SMX/TMP** a dosis de 10 mg/kg/día de TMP (2 comprimidos de 800/160 mg cada 12 horas), y ceftriaxona 2 g cada 24 horas vía intravenosa (IV). Al tercer día, ante la falta de mejoría y el estado de inmunosupresión por el metotrexato, se decide suspender este último y aumentar la dosis de SMX/TMP a 15 mg/kg/día de TMP (2 comprimidos de 800/160 mg cada 8 horas vía oral). Un día más tarde, refiere dolor epigástrico con sudoración profusa, acompañado de **náuseas** y vómitos refractarios al tratamiento con antieméticos (metoclopramida y ondansetrón), que se atribuye al aumento de

dosis de SMX/TMP. A día +6 presenta **hiponatremia** eurolémica de 121.0 mmol/L (Fig. 1A), que requiere iniciar suero salino hipertónico junto con restricción hídrica.

Un día más tarde, ante la persistencia de hiponatremia severa y la sintomatología gástrica, se decide cambio de tratamiento a **linezolid** 600 mg cada 12 horas manteniendo la ceftriaxona. A partir de este cambio, se resuelve la hiponatremia (sodio 135 mmol/L) y los trastornos digestivos, evolucionando favorablemente a nivel infeccioso (descenso de marcadores: PCR, procalcitonina; afebril; eupneica con oxígeno ambiente y hemodinámicamente estable). A día +12 desde el inicio de linezolid, el farmacéutico recomienda su **monitorización farmacocinética** ante el notable descenso de **plaquetas** ($343 \times 10^3/\mu\text{L}$ al iniciar linezolid frente a $190 \times 10^3/\mu\text{L}$ en ese momento) (Fig. 1A). Desde la Unidad de Farmacocinética Clínica (UFC) se reporta un primer nivel plasmático valle (C_{\min}) de 12.2 mg/L [2.0 - 7.0] (Fig. 1B) (3). Ante este valor, el farmacéutico responsable recomienda omitir la siguiente dosis y reiniciar posteriormente a 300 mg cada 12 horas, con control a las 72 horas, incluyendo también niveles pico (C_{\max}) para reducir la incertidumbre en la estimación del valor del área bajo la curva (AUC) (Fig. 1B). El nuevo control muestra una C_{\min} de 2.5 mg/L y C_{\max} de 8.5 mg/L, por lo que se recomienda ajustar la pauta posológica a 400 mg cada 12 horas vía oral con un nuevo control a las 96 horas. A día +28 de ingreso (+20 de linezolid) la paciente se encuentra afebril y estable. Además, los valores hematológicos alterados se normalizan tras el ajuste posológico propuesto (leucocitos $7.88 \times 10^3/\mu\text{L}$, hemoglobina 12.3 g/dL, plaquetas $297 \times 10^3/\mu\text{L}$, sodio 137 mmol/L (Fig. 1A)), por lo que se decide su alta hospitalaria. En el último control farmacocinético antes del alta, se observa una C_{\min} de 6.7 mg/L y una C_{\max} de 13.2 mg/L por lo que, en base a las estimaciones del modelo farmacocinético utilizado, se recomienda mantener la misma posología empleando la suspensión oral de 20 mg/mL. La paciente se va de alta con controles analíticos y niveles de linezolid programados cada 2 semanas en su centro de salud de manera coordinada con la Unidad de Enfermedades Infecciosas (UEI) y la UFC del Servicio de Farmacia.

Tras cuatro controles ambulatorios en rango con la dosis recomendada, se observa un paulatino ascenso de las concentraciones valle, estando esta última en el límite superior del intervalo terapéutico (6.6 mg/L). Esto propicia una nueva recomendación con disminución de dosis a 360 mg cada 12 horas. Las cuatro monitorizaciones posteriores, realizadas en un intervalo de dos meses, mostraron **niveles de linezolid en rango y sin toxicidad hematológica**, permitiendo completar 4 meses de tratamiento antibiótico sin evidencia clínica de infección y con marcadores de infección normalizados.

Figura 1.



A) Evolución de los valores de plaquetas como representación de toxicidad hematológica y natremia, a lo largo del ingreso y seguimiento ambulatorio. B) Gráfica de estimaciones de concentración plasmática de linezolid vs tiempo en la primera determinación. El punto azul representa el valor C_{\min} de la paciente en ese momento (12.2 mg/L). En naranja, la estimación con dosis de 450 mg/12h. En azul, la estimación con la dosis recomendada de 300 mg/12h con predicciones posológicas de C_{\min} 6.2 mg/L, C_{\max} 14.2 mg/L y AUC 210.7 mg·h/L.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Linezolid es un antibiótico del grupo de las oxazolidinonas activo frente a microorganismos Gram positivos, entre ellos, especies del género *Nocardia*, cuya infección se caracteriza por la **formación de abscesos** de evolución insidiosa y con **tendencia a las recaídas** (1). De forma general, las cepas de *Nocardia* son susceptibles a SMX/TMP (>95%), linezolid (≈100%) y amikacina (95%) y, en menor medida (≈70%) a carbapenemes, cefalosporinas de 3^a generación, amoxicilina-clavulánico, minociclina y fluoroquinolonas (4).

La paciente del caso presenta una **infección pulmonar** por *Nocardia nova*, para la cual inicia el tratamiento de elección con SMX/TMP a dosis estándar. Ante la falta de mejoría y el estado de inmunosupresión, se decide aumentar a 15 mg/kg/día (5,6,7), lo cual le genera **efectos adversos muy importantes** (hiponatremia severa e intolerancia digestiva). Aplicando el algoritmo de Naranjo de causalidad (notificaciones concluyentes previas +1, evento adverso tras administración del fármaco +2, mejoría tras suspensión +1, reaparición tras administración 0, causas alternativas 0, reaparición tras placebo 0, determinación de fármaco en sangre/fluidos en concentraciones tóxicas 0, reacción más severa al aumentar/disminuir dosis +1, reacción similar causada por el mismo fármaco/otro semejante en exposición anterior 0, confirmación objetiva +1), se obtiene una puntuación total de 6, es decir, reacción adversa **probable**. En ficha técnica aparecen descritos como

efectos adversos frecuentes las náuseas; como poco frecuentes, vómitos; y la hiponatremia como muy rara (6). En esta situación, se decide suspender tratamiento con SMX/TMP e iniciar linezolid a dosis estándar de 600 mg cada 12 horas. Los farmacéuticos, integrados en el equipo multidisciplinar abordan los siguientes problemas:

1. **Revisión de historia clínica y validación de tratamiento.** La farmacéutica responsable de la UEI revisa la historia clínica de la paciente (curso clínico, cultivos microbiológicos y analíticas) y valida el tratamiento a través del programa de prescripción electrónica.
2. **Recomendación de monitorización farmacocinética de linezolid.** Aunque la evidencia sugiere al linezolid como una alternativa eficaz en el tratamiento de la nocardiosis (incluso en monoterapia), su uso se asocia a un mayor riesgo de toxicidad hematológica, principalmente trombocitopenia, cuya incidencia se correlaciona con concentraciones plasmáticas elevadas y duraciones de tratamiento superiores a 2 semanas (3,4).
3. **Ajuste posológico de linezolid:**
 - a. **Determinación de niveles plasmáticos.** Desde la UFC se realiza el procesado preanalítico de las muestras y la determinación de las concentraciones de linezolid mediante técnica de inmunoanálisis.
 - b. **Validación del modelo en la población.** La monitorización fue posible gracias a la validación previa de un **modelo farmacocinético poblacional** en nuestra población, asegurando que los parámetros que se obtienen a partir de las muestras plasmáticas (aclaramiento, volumen de distribución, AUC) son representativos de la paciente. Aplicando dicho modelo, integrado en un software propio (PK-PDrugs), se realizaron los ajustes posológicos en base a las simulaciones de curvas concentración-tiempo estimadas con NONMEM® a partir de los parámetros farmacocinéticos individuales estimados (Fig. 1B).
 - c. **Optimización posológica de linezolid en base al objetivo PK/PD.** Además de tener en cuenta los niveles valle de referencia (2-7 mg/L), se utilizó el modelo farmacocinético para estimar el AUC_{0-24h} y realizar el ajuste posológico en base a los targets PK/PD recomendados (3): $AUC_{0-24h}/CMI \geq 100$, $\%T > CMI \approx 100\%$ y $AUC_{0-24h} < 300$. Dado que la nocardiosis pulmonar requiere tratamiento antibiótico prolongado de 3 a 6 meses (5), cabría esperar una alta probabilidad de experimentar **mielosupresión** por linezolid. Sin embargo, su monitorización farmacocinética en tratamientos prolongados de *Nocardia* ha mostrado buenos resultados en términos de seguridad y eficacia (8). En esta paciente, ha permitido individualizar la posología y conseguir así unos niveles plasmáticos C_{min} **en rango desde la primera monitorización y ajuste posológico**, con una exposición al fármaco óptima. Por otra parte, se contactó con el Servicio de Microbiología para conocer la concentración mínima inhibitoria (CMI) de linezolid para el microorganismo aislado, cuyo valor fue ≤ 1 mg/L (asumiéndose igual a 1 mg/L para realizar los cálculos, siendo este el peor escenario posible). En la primera monitorización, el valor de AUC_{0-24h} fue 460, muy superior al umbral de toxicidad hematológica establecido ($AUC_{0-24h} > 300$) (3). Tras el ajuste posológico, este parámetro estuvo **por encima del objetivo ($AUC_{0-24h}/CMI \geq 100$) y por debajo del límite de toxicidad** a lo largo de todo el tiempo de seguimiento y monitorización (3). De esta manera, se evitó el desarrollo y agravamiento de la incipiente **trombocitopenia** que empezó a evidenciarse con la dosis estándar de 600 mg cada 12 horas (Fig. 1A), lo cual permitió mantener el tratamiento con linezolid tras la toxicidad producida por el SMX/TPM cuando el resto de las alternativas terapéuticas no hubiesen permitido la terapia secuencial, así como el alta temprana de la paciente a domicilio.
 - d. **Continuidad asistencial de la monitorización ambulatoria con atención primaria.** Desde la UFC se estableció un circuito coordinado con Atención Primaria para poder realizar la extracción de niveles plasmáticos en su centro de salud, permitiendo el **manejo ambulatorio** con una serie de ventajas: reducción de la estancia hospitalaria y sus riesgos asociados (infecciones nosocomiales, etc.), reducción de la carga asistencial, y una mayor comodidad y calidad de vida para la paciente.
4. **Ajuste de la forma farmacéutica para la adecuación de la dosis.** Ya que los comprimidos de linezolid solo están disponibles como presentación de 600 mg, se ajustó la prescripción realizada por la UFC a la **suspensión oral** de linezolid 20 mg/mL para facilitar la administración de la dosis de 400 mg cada 12 horas de cara al alta.
5. **Dispensación e información al alta.** Como medicamento de uso hospitalario, se procedió a la dispensación de linezolid al alta, junto con el tríptico informativo e información a la paciente. Se le dieron las indicaciones precisas para su adecuada dosificación y administración, así como las instrucciones para la correcta extracción de la muestra para la monitorización. Asimismo, se revisaron las posibles interacciones farmacológicas de linezolid con el resto del tratamiento.
6. **Seguimiento farmacoterapéutico al alta en CCEE.** Además de la dispensación de linezolid y atención farmacéutica, en las visitas de seguimiento se realizó el ajuste posológico en 8 base a los niveles plasmáticos y la programación de las posteriores extracciones en coordinación con la Unidad de Enfermedades Infecciosas.

Mediante la integración del farmacéutico en un equipo multidisciplinar, se ha podido manejar de forma ambulatoria una infección pulmonar compleja causada por *Nocardia nova* con linezolid durante un tiempo prolongado, cuando las alternativas terapéuticas resultaron tóxicas o no permitían la terapia secuencial y el alta temprana a domicilio. La monitorización farmacocinética de linezolid ha permitido garantizar ambulatoriamente la seguridad de la paciente durante cuatro meses de tratamiento y completar así la pauta antibiótica con éxito y sin recurrencias.

BIBLIOGRAFÍA

1. Duggal SD, Chugh TD. Nocardiosis: A Neglected Disease. Med Princ Pract Int J Kuwait Univ Health Sci Cent. 2020;29(6):514-23.

2. Ficha Técnica de Linezolid. AEMPS. [Internet]. [Citado 2 de abril de 2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/81569/FT_81569.pdf
3. Abdul-Aziz MH, Alffenaar JWC, Bassetti M, Bracht H, Dimopoulos G, Marriott D, et al. Antimicrobial therapeutic drug monitoring in critically ill adult patients: a Position Paper#. Intensive Care Med. 2020;46(6):1127-53.
4. Mensa J, Soriano A, López-Suñé E, Llinares P, Barberán J, Zboromyrska Y. Guía de terapéutica antimicrobiana 2023. 32a Edición. Antares.
5. Margalit I, Lebeaux D, Tishler O, Goldberg E, Bishara J, Yahav D, et al. How do I manage nocardiosis? Clin Microbiol Infect. 1 de abril de 2021;27(4):550-8.
6. Ficha Técnica Trimetoprim-Sulfametoxazol 160 mg/800 mg. AEMPS. [Internet]. [Citado 2 de abril de 2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/58501/FT_58501.html
7. Restrepo A, Clark NM, Infectious Diseases Community of Practice of the American Society of Transplantation. Nocardia infections in solid organ transplantation: Guidelines from the Infectious Diseases Community of Practice of the American Society of Transplantation. Clin Transplant. 2019;33(9):e13509.
8. Davidson N, Grigg MJ, McGuinness SL, Baird RJ, Anstey NM. Safety and Outcomes of Linezolid Use for Nocardiosis. Open Forum Infect Dis. 2020 Mar 16;7(4).

76. COMPLEJIDAD Y UTILIDAD DE LA FARMACOCINÉTICA EN EL TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR DE LA APLASIA MEDULAR GRAVE EN INTOLERANCIA A PRIMERA LÍNEA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0810>

AUTORES

RUIZ EL JERCHE, S; MÁS SERRANO, P; LÓPEZ BOTELLA, JJ; LÓPEZ-VIOTA ZARAGOZA, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE. AV. PINTOR BAEZA, 12 ALICANTE/ALACANT. ALICANTE

INTRODUCCIÓN

La aplasia medular es una enfermedad con una baja incidencia pero potencialmente mortal que se caracteriza por una médula ósea bastante hipocelular, sin aumento de blastos y disminución o ausencia de las células sanguíneas (eritrocitos, neutrófilos y plaquetas). Las causas principales de aplasia medular adquirida son: mecanismos de supresión inmune, virus y exposición a fármacos y tóxicos. La clasificación de esta enfermedad en base a criterios de severidad establecidos (criterios de Camitta) es importante ya que va a determinar el pronóstico y el inicio o no de tratamiento, y según las guías se recomienda iniciar tratamiento en aplasia medular grave y muy grave. El abordaje terapéutico es complejo y se basa en dos pilares: el trasplante alogénico y el tratamiento inmunosupresor (TIS). Actualmente, no existen ensayos clínicos ni estudios prospectivos que comparen el trasplante alogénico con el tratamiento inmunosupresor en aplasia medular, por lo que fundamentalmente la elección de tratamiento se basa atendiendo a criterios de edad. En el caso de pacientes >50 años, se recomienda como primera línea iniciar con tratamiento inmunosupresor (debido a la menor tasa de supervivencia tras el trasplante y al mayor riesgo de fallo de injerto y de evolución clonal). Los fármacos inmunosupresores de primera línea son: timoglobulina 3,75 mg/kg/día vía intravenosa durante 5 días en combinación con ciclosporina 3 mg/kg/12h vía oral o 1,5 mg/kg/12h vía intravenosa. En aquellas situaciones de fracaso/intolerancia a los fármacos inmunosupresores de primera línea, la poca evidencia existente en estas situaciones posiciona a tacrólimus de liberación inmediata (Prograf(R)) como posible alternativa de tratamiento.

A continuación, se presenta el caso clínico de una paciente ingresada en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de nuestro hospital por complicaciones secundarias a la aplasia medular y por intolerancia al tratamiento de primera línea. La monitorización farmacocinética fue clave para conseguir un equilibrio entre eficacia y seguridad en una enfermedad en la que la escasa evidencia disponible de tratamiento de segunda línea supone un reto a nivel de la práctica clínica.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de una paciente mujer de 54 años, peso de 55 kg, talla 170 cm, con antecedentes médicos de poliartritis (ANA positivo) en tratamiento con hidroxicloroquina con buena respuesta (un año después es dada de alta por remisión). No RAM ni intolerancias, sin infecciones recientes de interés. Aproximadamente 4 meses tras la remisión, la paciente acude a urgencias por cuadro de epistaxis, metrorragia abundante y hematomas espontáneos en miembros superiores e inferiores sin antecedentes de traumatismo, con una analítica urgente en la que se observa una disminución de eritrocitos, una neutropenia leve y una marcada trombopenia.

Las pruebas complementarias como las serologías y las pruebas de autoinmunidad con inmunofenotipo fueron normales. Se realizó un aspirado y una biopsia de médula ósea de cresta ilíaca en la que se observó una médula ósea muy hipocelular y sin exceso de número de blastos, hallazgo muy característico de la aplasia medular.

Estos resultados confirmaron el diagnóstico de aplasia medular adquirida que fue clasificada de tipo muy grave. Al día siguiente de su llegada a urgencias, dada la severidad de la aplasia y la edad de la paciente (>50 años) es ingresada en UCI y se decide iniciar tratamiento de primera línea con tratamiento inmunosupresor: timoglobulina 3,75 mg/kg/día vía intravenosa durante 5 días y ciclosporina 3 mg/kg/12h vía oral, por lo que recomendamos iniciar la monitorización farmacocinética de ciclosporina con concentraciones plasmáticas ajustadas dentro del intervalo terapéutico (200-250 ng/ml). El día +8 tras inicio del TIS, la paciente presenta episodio de mucositis leve que se relaciona con la ciclosporina. Finalmente, el día +19 en UCI tras empeoramiento de la mucositis que dificulta la ingesta oral es valorada por Otorrinolaringología (ORL) y por Endocrino, que indican mucositis grado III (clasificación NCI CTCAE v5.0) y suplementación enteral. En este momento se

decide cambiar a tacrólimus de liberación inmediata (Prograf(R)) vía oral como tratamiento de segunda línea (dosis inicial: 0,1 mg/kg/12h vo).

Durante todo el ingreso, se realizaron diferentes controles de niveles plasmáticos de tacrólimus en los que se puede observar la complejidad en la monitorización por la alta variabilidad de las concentraciones plasmáticas obtenidas, determinadas por las complicaciones que sufrió la paciente derivadas de su enfermedad y por las características farmacocinéticas del fármaco y del tratamiento concomitante.

Finalmente, el día +60 desde su ingreso la paciente presenta mejoría y es dada de alta del hospital sin incidencias.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El farmacéutico hospitalario, como experto en los tratamientos farmacológicos, aporta valor garantizando efectividad y seguridad del tratamiento mediante:

- **Validación farmacéutica del tratamiento con tacrólimus como alternativa a ciclosporina en pacientes intolerantes a primera línea:** Se realizó una búsqueda de la evidencia disponible en bases de datos. La bibliografía encontrada es limitada, existe un estudio retrospectivo de 20 pacientes tratados con tacrólimus como TIS en primera línea o en segunda línea. Se evaluó la respuesta a los 3,6,9 y 12 meses. Los resultados determinaron una respuesta completa comparable al grupo de pacientes tratados con ciclosporina (18 pacientes). Sin embargo, no se produjeron efectos adversos mucocutáneos (hirsutismo, hiperplasia gingival y otras alteraciones de la piel) en el grupo de tacrólimus, a diferencia del grupo de ciclosporina (39% en el brazo de primera línea y 55% en el brazo de segunda línea). Martynova et al., 2021, posicionan a tacrólimus como posible alternativa en esta enfermedad y con un posible mejor perfil de toxicidad que ciclosporina.
- **Detectar posibles interacciones farmacológicas entre el tratamiento inmunosupresor y otros tratamientos de la paciente y realizar una individualización posológica mediante monitorización farmacocinética:** Las características farmacocinéticas de los fármacos empleados en su tratamiento, especialmente de tacrólimus, supone una dificultad añadida por la amplia variabilidad intra e interindividual.

Tacrólimus es un fármaco inhibidor de la calcineurina que presenta estrecho margen terapéutico (intervalo terapéutico en aplasia medular: 5-10 mg/L) y una farmacocinética que puede verse influenciada por diferentes factores, como son el hematocrito y las interacciones fármaco-fármaco, los cuales pueden afectar a nivel del aclaramiento del mismo. En la aplasia medular debido a esa disminución de los eritrocitos se produce una disminución del hematocrito, lo que se refleja en un aumento del aclaramiento de tacrólimus que puede hacer que los niveles valle del fármaco sean infraterapéuticos. Esto se explica por la farmacocinética de tacrólimus ya que es un fármaco con una alta unión a eritrocitos (coeficiente sangre/plasma: 20:1). Por ello, si disminuye el hematocrito, hay mayor presencia de fármaco libre con posibilidad de ser eliminado más fácilmente. Además, en los casos graves y muy graves, pueden requerir transfusiones de varios concentrados de hematíes, otro factor adicional que podría producir una variabilidad del hematocrito.

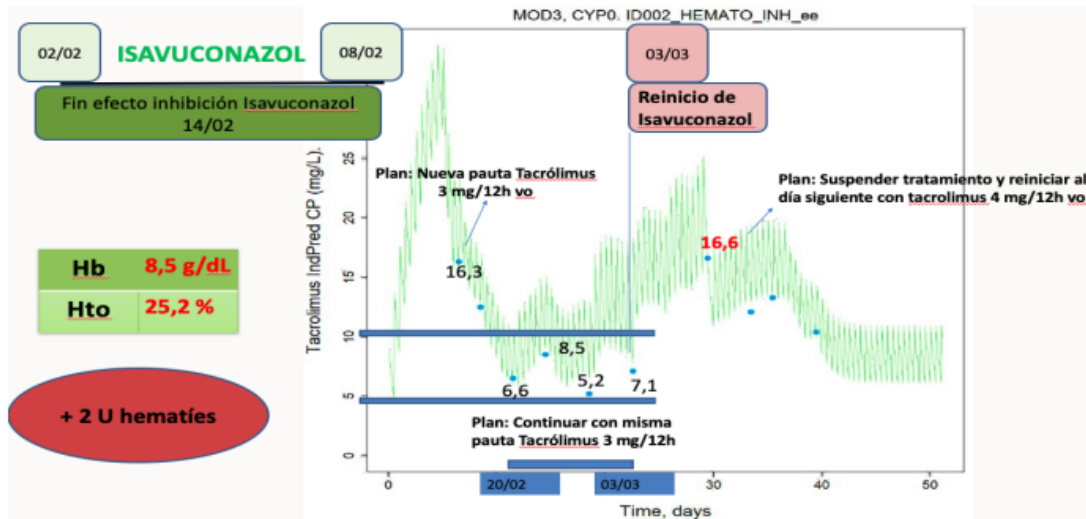
En cuanto a las interacciones fármaco-fármaco, destacar que presenta metabolismo fundamentalmente hepático (CYP3A4, CYP3A5), fuente potencial de interacciones tanto a nivel de inducción como de inhibición del mismo. Además, los pacientes con aplasia medular presentan un alto riesgo de infecciones, por lo que generalmente van a recibir tratamiento de soporte con antivíricos, antibacterianos y antifúngicos del grupo de los azoles. Cabe destacar este último grupo de fármacos, los cuales actúan como inhibidores del CYP3A4 y pueden inhibir el metabolismo de tacrólimus con el consecuente riesgo de presentar reacciones adversas. Desde el Servicio de Farmacia, recomendamos iniciar la monitorización de las concentraciones plasmáticas de tacrólimus en la paciente a la semana de iniciar tratamiento (intervalo terapéutico objetivo en aplasia medular: 5-10 mg/L). El día +26 desde el ingreso se extrae el primer nivel control valle de la paciente con valor de 16,3 mg/L (por encima del intervalo terapéutico).

Al validar el tratamiento observamos que tras un pico febril mantenido en la paciente se decide iniciar tratamiento el día +13 con isavuconazol que posteriormente tuvo que suspenderse el día +19 por sospecha de rash cutáneo.

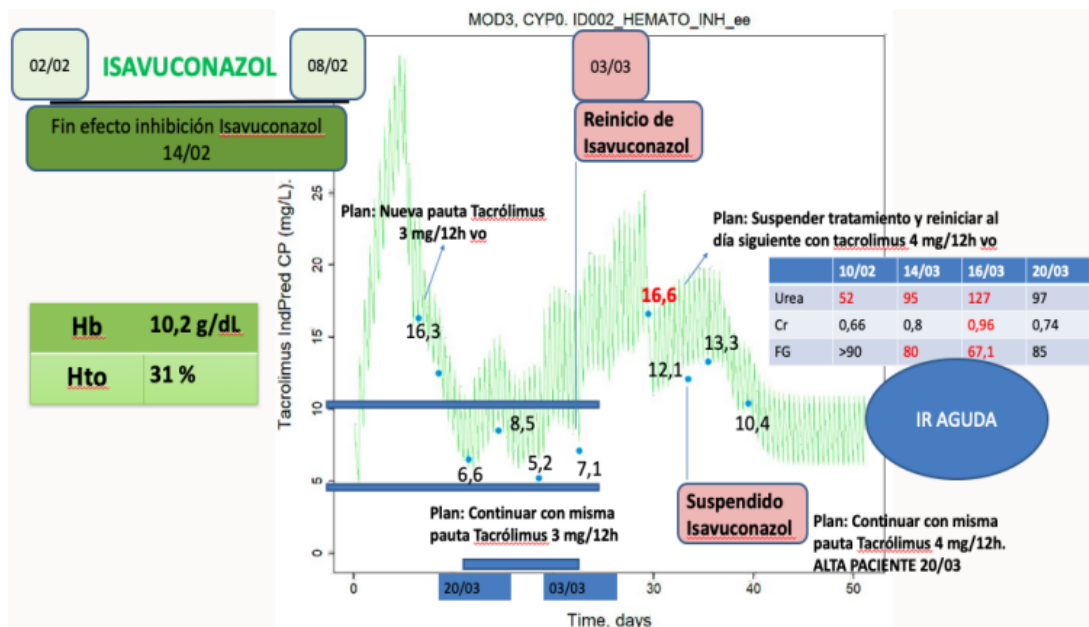
Los fármacos del grupo de los azoles, son inhibidores del CYP3A4 que pueden aumentar la exposición a los inmunosupresores, especialmente a tacrólimus, por lo que podríamos encontrarnos con una interacción tacrólimus-isavuconazol que podría explicar las concentraciones supraterapéuticas obtenidas en la paciente. Además, la duración de la interacción va a depender de la semivida de los azoles, concretamente Isavuconazol presenta una semivida de aproximadamente 130 horas, por lo que se podría esperar una duración de esta interacción de entre 6-7 días tras la suspensión del tratamiento en la paciente.

Es por ello que, realizando la estimación de concentraciones plasmáticas mediante análisis bayesiano, recomendamos disminuir la pauta posológica de tacrólimus (Prograf) 5 mg/12h vo a tacrólimus (Prograf) 3 mg/12h vo.

Se solicitan nuevos niveles control el día +31 donde con esta recomendación posológica se logra mantener la concentración plasmática (Cp) en valle dentro del intervalo terapéutico (Cp valle=6,6 mg/L) durante varias semanas. Sin embargo, el día +49 se vuelve a obtener una Cp valle elevada de 16,6 mg/L consecuencia del reinicio de isavuconazol el día +42, por lo que recomendamos suspender el tratamiento durante 24 horas y volver a reiniciar posteriormente con tacrólimus (Prograf(R)) 4 mg/12h vo. Ante varios días con valores de hemoglobina (Hb) y de hematocrito (hto) disminuidos (8,5 g/dL y 25,2% respectivamente), se decide transfundir 2 concentrados de hematíes a la paciente, dato a tener en cuenta para realizar las estimaciones y nueva recomendación de pauta posológica.



El día +53 se suspende isavuconazol debido a la mejoría clínica de la paciente. Sin embargo, manifiesta una disminución de la función renal que observamos en la analítica sanguínea con una disminución de su filtrado glomerular normal a un filtrado glomerular de 80 ml/min, con aumento de la urea de 95 mg/dL y de la creatinina de 0,8 mg/dL. Esta nefrotoxicidad asociada a tacrólimus puede relacionarse con las concentraciones plasmáticas supraterapéuticas mantenidas causadas por la interacción tacrólimusisavuconazol.



El último control se realiza el día +59 coincidiendo con el efecto del fin de la inhibición producido por el azol y obteniendo un valle de 10,4 mg/L. Teniendo esto en cuenta se estima una nueva pauta posológica domiciliar de tacrólimus (Prograf(R)) 4 mg/12h vo. El mismo día, ante mejoría clínica/analítica de la paciente y ajustado su tratamiento inmunosupresor, la paciente es dada de alta del hospital sin incidencias.

BIBLIOGRAFÍA

- Effectiveness and safety of tacrolimus with or without eltrombopag, as a part of immunosuppressive treatment of aplastic anemia in adults: a retrospective case series. DOI: 10.1007/s00277-021-04401-6
- Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular. Guía para el diagnóstico y tratamiento de las insuficiencias medulares. 2019.
- Effective Tacrolimus Treatment for Patients with Non-Severe Aplastic Anemia That is Refractory/Intolerant to Cyclosporine A: A Retrospective Study. DOI: 10.2147/DDDT.S275975
- Boddu PC, Kadia TM (2017) "Updates on the pathophysiology and treatment of aplastic anemia: a comprehensive review," (in eng). Expert Rev Hematol 10(5):433–448. <https://doi.org/10.1080/17474086.2017.1313700>
- Zhu X, Guan J, Xu J, Wei J, Jiang L, Yin J, Zhao L, Zhang Y (2014) Pilot study using tacrolimus rather than cyclosporine plus antithymocyte globulin as an immunosuppressive therapy regimen option for severe aplastic anemia in adults. (in eng), Blood Cells Mol Dis 53(3):157–16
- Andreas H. Groll, Robert Townsend, Amit Desai, Nkechi Azie, Mark Jones, Marc Engelhardt, Anne-Hortense Schmitt-Hoffman, Roger J. M. Brüggemann. Drugdrug interactions between triazole antifungal agents used to treat invasive aspergillosis and immunosuppressants metabolized by cytochrome P450 3A4.

77. DUPILUMAB AUMENTA LA TOLERANCIA A ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS EN PACIENTES CON TRIADA DE SAMTER

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0811>

AUTORES

CARRASCO PIERNABIEJA, L; COLLADOS ARROYO, V; ENRIQUEZ SANTANA, A; HENARES LOPEZ, A; MAYO LOPEZ, C; FERNANDEZ CABALLERO, R
HOSPITAL INFANTA ELENA. AV. REYES CATÓLICOS, 21 VALDEMORO. MADRID

INTRODUCCIÓN

La enfermedad respiratoria exacerbada por ácido acetilsalicílico (EREA) se caracteriza por la aparición aguda de síntomas respiratorios nasales y bronquiales, como disnea, tos, estornudos y congestión nasal, de cualquier intensidad, entre 30 minutos y 3 horas tras la administración de ácido acetilsalicílico (AAS) u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). En la población general, la prevalencia es del 0,3-2,5%, mientras que en adultos con asma es del 9%, con asma grave del 15-20% y en pacientes con asma y pólipos nasales alcanza el 30-40%. La afección médica que incluye asma, rinosinusitis con pólipos nasales y EREA se conoce como Triada de Samter. Esta patología se desarrolla habitualmente de forma repentina en la edad adulta (entre los 20 y 50 años) y sus causas son desconocidas. Se debe sospechar de EREA en cualquier paciente con asma y pólipos nasales en el que se relacione la toma de AINEs con la aparición de síntomas respiratorios.

Respecto al tratamiento, se debe considerar un enfoque médico-quirúrgico de las enfermedades de base mediante un equipo multidisciplinar. Se ha observado mejoría tras la adición de antagonistas de leucotrienos al tratamiento habitual en pacientes con asma o tras cirugía endoscópica de los senos en pacientes con poliposis nasal. En estos pacientes en los que no se consigue el objetivo terapéutico, el uso de fármacos biológicos puede ser útil en el tratamiento de EREA. Dupilumab es un anticuerpo monoclonal recombinante de la IgG4 humana que inhibe la señalización de la IL-4 y la IL-13. Estudios recientes han demostrado que dupilumab mejora los síntomas nasales y bronquiales debido a un aumento de la producción de prostaglandinas antiinflamatorias y una disminución de la liberación de leucotrienos proinflamatorios, que puede producir un restablecimiento parcial o total de la tolerancia a AINEs en pacientes con EREA.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 42 años que acude a la consulta de alergología en 2010 tras presentar dos episodios de reacciones alérgicas agudas, que coincidieron con la ingesta de ibuprofeno 600mg y paracetamol 1g, respectivamente. Estos episodios se caracterizaron por prurito nasocular y palatino, congestión nasal, estornudos, disnea y tos, manifestándose aproximadamente 30 minutos después de la administración de los mencionados fármacos. En ambas ocasiones, la paciente se autoadministró metilprednisolona 40mg oral y bromuro de ipratropio y salbutamol inhalado, presentando mejoría clínica. La paciente informó una historia previa de intolerancia a otros AINEs y ácido acetilsalicílico (AAS). Además, desde la infancia, la paciente ha experimentado episodios recurrentes de tos, disnea y sibilancias, especialmente durante la noche. Inicialmente, recibió tratamiento con terbutalina, el cual requería con frecuencia. En ese momento convivía con un perro en su domicilio y expone que ahora cuando va a algún sitio cerrado en el hay perros o gatos presenta los mismos síntomas bronquiales.

Fue valorada en 2005 en el servicio de alergología de otro centro, donde se le diagnosticó asma alérgico, con sensibilización a polen de gramíneas, olivo, ácaros y epitelio de perro y gato. Le prescribieron tratamiento con salmeterol/fluticasona 50/500mcg cada 12 horas, pero solo se administraba por la noche debido a la aparición de temblores con la pauta prescrita, y salbutamol de rescate como tratamiento de base para el asma.

Entre otros antecedentes relevantes, destaca poliposis nasosinusal bilateral diagnosticada en 2008, que ha requerido tratamiento con mometasona, fluticasona, ebastina/pseudoefedrina, desloratadina y corticoides orales, y por la que ha sido intervenida en dos ocasiones.

A comienzos de 2011, se le realizaron las pruebas de provocación oral controlada con paracetamol, etorecoxib y celecoxib, con los siguientes resultados:

Medicamento	Paracetamol	Etoricoxib	Celecoxib
Dosificación ascendente	50mg – 125mg – 250mg – 500mg	15mg – 30mg – 60mg – 90mg	25mg – 50mg – 100mg – 200mg
Dosis	50 mg	15 mg	50 mg
Tiempo hasta la sintomatología	30 minutos	30 minutos	10 minutos
Sintomatología	Congestión nasal, tos y malestar general.	Congestión nasal, estornudos y tos AP: sibilancias en vértice derecho	Congestión nasal, estornudos y tos AP: sibilancias teleinspiratorias
Tratamiento administrado	Salbutamol Hidrocortisona	Salbutamol Hidrocortisona Dexclorfeniramina	Salbutamol Hidrocortisona Dexclorfeniramina
Resultado	Positivo	Positivo	Positivo

Además, se le realizaron pruebas cutáneas con neuroalérgenos habituales, con resultado positivo para epitelio de perro y gato y negativo para el resto testado (Gramineas, Lolium, Secale, Cynodon, Olea, Arizonica, Platanus a., Parietaria, Salsola, Alternaria, Aspergillus, Cladosporium, D. pteronissimus, D. farinae, Lepidoglyphus d. y Profilina).

La paciente continuó en seguimiento en nuestro centro por los servicios de alergología, neumología y otorrinolaringología, presentando empeoramiento clínico progresivo, con aumento del número de reagudizaciones del asma y aumento de los requerimientos farmacológicos, tanto de mantenimiento como de rescate, con dosis elevadas de corticoides inhalados en combinación con agonistas beta-2 adrenérgicos de acción prolongada, antagonistas del receptor de leucotrienos, ciclos de corticoides orales y aumento del número de rescates con agonistas beta-2 adrenérgicos de acción corta. Además, se observó la reaparición de pólipos bilaterales, que requirieron de una nueva intervención quirúrgica tras varios ciclos de corticoides orales. En 2014, en el quinto escalón terapéutico para asma según la Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA), se comenta el caso en la Unidad de Asma Grave (UAG) y se propone tratamiento con omalizumab, que finalmente se desestima por deseo genésico.

En 2018 acude a consulta de traumatología por lumbalgias de repetición y citalgia con hipoestesia de miembro inferior izquierdo. En las pruebas de imagen se observa protrusión discal con afectación radicular. Se deriva a unidad del dolor que prescribe en una primera consulta tramadol y pregabalina, debido a que la paciente presenta intolerancia a analgésicos de menor potencia (AINEs e inhibidores COX-2), y en consultas sucesivas, debido a mal control del dolor, escalan a opioides mayores (oxicodona/naloxona) y se añade diazepam. La paciente se somete a cirugía el 2019, con mejoría progresiva del dolor y disminución de analgesia, pero sin llegar a suprimirla.

En 2021 continúa en seguimiento en la consulta de asma grave de difícil control, con una evolución similar a la previa. Además, se le diagnosticó osteoporosis con alto riesgo de fractura que contraindica el uso de más ciclos de corticoides, por lo que a finales de ese mismo año se presenta de nuevo el caso en la UAG y se propone tratamiento biológico, surgiendo el debate entre mepolizumab y dupilumab.

En marzo de 2022 se inició el tratamiento con dupilumab 300 mg cada 2 semanas, tras dosis de inducción de 600mg en semana 0. Desde ese momento hasta la actualidad la paciente ha presentado una mejoría clínica progresiva, evidenciada por la disminución de los requerimientos farmacológicos, la ausencia de exacerbaciones del asma, desaparición total de los pólipos nasales y mejoría significativa del olfato. Respecto a la seguridad, la paciente tan solo ha presentado en alguna ocasión mareo tras la administración, reacción en el lugar de inyección y eosinofilia puntual en un control analítico, sin presentar otras toxicidades.

En febrero de 2024, tras 2 años de tratamiento con dupilumab, se propone en la UAG la realización de nuevas provocaciones para evaluar la tolerancia a paracetamol y AINEs COX-2. La paciente acepta y tras la realización de éstas se obtuvieron los siguientes resultados:

- Paracetamol: se administran dosis ascendentes (50mg – 100mg – 250mg – 250mg) hasta una dosis acumulada de 650mg. Sin incidencias durante la prueba ni tiempo de observación. Durante la tarde la paciente refiere leve congestión nasal y escozor ocular. Se realiza test de uso, con administración de 500mg durante 4 días.
Resultado: negativo --> Tolerancia a 500mg de paracetamol.
- Etoricoxib: se administran dosis ascendentes (7,5mg – 15mg – 15mg – 30mg). Tras la administración de la segunda (dosis acumulada 22,5mg) la paciente presenta picor de garganta y de ojos, y empieza con tos. Se administra hidrocortisona, dexclorfeniramina, salbutamol y bromuro de ipratropio.
Resultado: positivo --> Intolerancia etoricoxib.

Actualmente la paciente continúa en tratamiento con dupilumab, con buen control del asma, sin pólipos nasales y con tolerancia a paracetamol.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El manejo del paciente con AGNC requiere de un abordaje multidisciplinar, tanto desde el punto de vista clínico como farmacológico. La atención integral de estos pacientes es esencial, ya que el control del asma puede estar intrínsecamente relacionado con el manejo de sus comorbilidades. Los tratamientos empleados a menudo son complejos y requieren un seguimiento estrecho por parte del farmacéutico, desde la evaluación de la técnica y la adherencia a la terapia inhalada, la revisión de fármacos que puedan exacerbar la patología o posibles interacciones entre ellos, hasta el manejo de los efectos secundarios, especialmente con el uso de corticoides a dosis altas. Todo ello se asocia a un elevado consumo de recursos económicos, particularmente con la introducción de terapias biológicas. Por esta razón, desde 2019, todos los pacientes con AGNC son presentados y evaluados en la UAG de nuestro centro, donde colaboran alergólogos, neumólogos, otorrinolaringólogos, una pediatra y una farmacéutica hospitalaria.

El caso expuesto demuestra la necesidad del equipo multidisciplinar debido a la patología mixta que presenta la paciente. A finales de 2021, tras años de seguimiento por AGNC y poliposis nasal intervenida en varias ocasiones, y con la reciente autorización de nuevas terapias biológicas, se evaluó el caso en la UAG debatiendo entre iniciar tratamiento con dupilumab o mepolizumab. El papel del farmacéutico fue imprescindible dado que ambos fármacos contaban con la indicación y financiación para asma, pero dadas las características de la paciente, con un perfil alérgico y valores en rango de eosinófilos, desde la UAG se consensó iniciar tratamiento con dupilumab. Además, dupilumab también contaba con la indicación en ficha técnica para poliposis nasal; aunque se encontraba en proceso de alegaciones respecto a la financiación, que finalmente fue rechazada por parte de la comisión interministerial de precios en febrero de 2022.

La colaboración de los Servicios de Farmacia y Alergología en el hospital se remonta a los comienzos de nuestra especialidad, la cual se centraba principalmente en la preparación y dispensación de las dosis necesarias de medicamentos para la realización de las distintas pruebas de provocación y desensibilización. En el caso expuesto se puede observar dicha colaboración en las pruebas de provocación que se le realizaron a la paciente en 2011 y que se repitieron en 2024, en las que, tras la revisión bibliográfica, el alergólogo prescribió las dosis correspondientes de paracetamol, etoricoxib y celecoxib

y el farmacéutico se encargó de la validación, preparación y dispensación de éstas. Esto es especialmente relevante en el caso expuesto, dado que se trata de una paciente cuya única alternativa analgésica hasta el momento en el que se repitieron las pruebas de provocación, eran los opioides. La revisión de los estudios recientemente publicados por parte de la UAG, que relacionan el uso de dupilumab en pacientes diagnosticados de Triada de Samter con el restablecimiento de la tolerancia a AINEs, condujo a tomar la decisión de repetir las pruebas de provocación con resultado parcialmente satisfactorio. En vista a esto, desde la UAG se plantea la realización pruebas de provocación con otros analgésicos, tales como ibuprofeno, para aumentar las opciones terapéuticas de la paciente.

Con todo ello podemos concluir que el papel del farmacéutico en los equipos multidisciplinares contribuye significativamente en la toma de decisiones, ofreciendo una visión global de la terapéutica del paciente, considerando criterios clínicos, farmacológicos y económicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Picado C, Mullol J, Roca-Ferrer J. Mechanisms by which dupilumab normalizes eicosanoid metabolism and restores aspirin-tolerance in AERD: A hypothesis. *J Allergy Clin Immunol*. 2023 Feb;151(2):310-313.
2. Schneider S, Poglitsch K, Morgenstern C, Quint T, Gangl K, Sinz C, Bartosik T, Campion NJ, Liu DT, Landegger LD, Tu A, Stanek V, Rocha-Hasler M, Bangert C, Eckl-Dorna J. Dupilumab increases aspirin tolerance in NSAID-exacerbated respiratory disease. *Eur Respir J*. 2023 Mar 16;61(3).
3. Mustafa SS, Vadamalai K. Dupilumab increases aspirin tolerance in aspirinexacerbated respiratory disease. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2021 Jun;126(6):738-739.
4. Guía Española para el Manejo del Asma. GEMA 5.3. 2023.
5. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology. Asthma library. Available from: <https://www.aaaai.org/tools-for-the-public/biblioteca-decondiciones/biblioteca-de-asma>. Consultado el 10/04/2024
6. Ficha técnica Dupixent® 300 mg solución inyectable en pluma precargada. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA [internet]. Consultado el 10/04/2024.
7. Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Sesión 221 del 3 de febrero de 2022.

78. MANEJO PERIOPERATORIO DE PACIENTES CON TRIPLE TERAPIA ANTITROMBÓTICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0812>

AUTORES

GÓMEZ COSTA, E; MAURIZ MONTERO, MJ; FEIJOO VILANOVA, P; LUACES RODRÍGUEZ, A; CAEIRO MARTÍNEZ, L; MARTÍN HERRANZ, MI
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

INTRODUCCIÓN

El número de pacientes en tratamiento anticoagulante y antiagregante está aumentando significativamente en los últimos años, lo cual plantea nuevos desafíos en la práctica clínica, especialmente en situaciones perioperatorias. Este hecho adquiere gran relevancia en el contexto del tratamiento antiagregante, cuya interrupción prematura se asocia con mayor riesgo de eventos cardiovasculares, entre ellos la trombosis del stent. La toma de decisiones sobre la continuidad o suspensión de dicho tratamiento se fundamenta en la evaluación de los riesgos trombóticos y hemorrágicos, para lo cuales se han desarrollado escalas como CHA2DS2-VASc y HAS-BLED, respectivamente. El manejo perioperatorio de estos pacientes requiere un enfoque multidisciplinario debido a la variabilidad de los riesgos individuales.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se presenta el caso de un varón de 64 años que ingresa el 4 de marzo de 2024 en cardiología por fibrilación auricular (FA) con respuesta ventricular rápida y tirotoxicosis severa secundaria a tratamiento con amiodarona. Sus antecedentes cardiológicos incluyen síndrome coronario crónico, FA persistente, insuficiencia cardíaca con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida, hipertensión arterial, dislipemia, sobrepeso grado 1, glucemia basal alterada y antecedentes de tabaquismo.

El tratamiento crónico incluye bisoprolol 5 mg (1-0-1), apixaban 5 mg (1-0-1), ácido acetilsalicílico (1-0-0), pantoprazol 20 mg (1-0-0), ezetimiba 10 mg / atorvastatina 40 mg (0-0-1), dapagliflozina 10 mg (1-0-0), sacubitrilo 97 mg / valsartán 193 mg (1-0-1), eplerenona 25 mg (0-1-0), furosemida 40 mg (1-0-0), alopurinol 100 mg (0-1-0).

El tratamiento antitiroideo pre-quirúrgico era: lugol 1 ml (1-1-1), metilprednisolona 40 mg (1-0-1) y tiamizol 25 mg (1-1-1).

Programado para tiroidectomía el 13 de marzo, se suspende tratamiento anticoagulante, apixaban, 48 horas antes de la cirugía, y el tratamiento antiagregante, ácido acetilsalicílico (ASS), 96 horas antes de la cirugía. El día de la intervención presenta dolor atípico con cambios en el electrocardiograma sugestivos de infarto agudo de miocardio (IAM) inferior con sospecha de oclusión coronaria. Durante el cateterismo se identifica trombosis del stent en la arteria circunfleja media, y se procede con terapia de doble antiagregación plaquetaria (DAPT), ASS y clopidogrel, y anticoagulación con apixaban. Después de una valoración multidisciplinaria entre los servicios de cardiología, otorrinolaringología, endocrinología, anestesia y farmacia, se decide retrasar la tiroidectomía y se establece un plan de manejo que incluye:

- AAS 100 mg cada 24 horas, manteniéndolo en el perioperatorio.
- Apixaban 5 mg cada 12 horas hasta 29 de marzo, 72 horas antes de la cirugía.
- Suspensión de clopidogrel 5 días previos a la intervención. Dos días después de su suspensión, se iniciará una perfusión de cangrelor a una dosis de 4 mcg/kg/min durante 72 horas, comenzando el 30 de marzo, y suspendiéndola 5 horas antes del procedimiento quirúrgico.

El paciente mostró una buena evolución en las primeras 24 horas postoperatorias, no se observaron complicaciones locales ni sangrado. Dado la estabilidad del paciente y de no presentar complicaciones a nivel cardíaco, ni signos de isquemia y FA con respuesta ventricular controlada, se decidió reiniciar el tratamiento antiagregante y anticoagulante, ASS el mismo día de la intervención, clopidogrel y heparina de bajo peso molecular (HBPM) tras 24 horas.

DISCUSIÓN

Las guías de práctica clínica recomiendan evaluar tanto el riesgo trombotico asociado a la enfermedad subyacente como el riesgo hemorrágico vinculado a la intervención quirúrgica para orientar las decisiones sobre la suspensión y reintroducción de la terapia antitrombótica (1). Según la guía EHRA, en los procedimientos con alto riesgo de sangrado, como la tiroidectomía, los inhibidores del factor Xa, como el apixaban, se deben interrumpir entre 48 y 72 horas antes de la cirugía, considerando la función renal y otros factores que aumentan el riesgo de sangrado (2). En este caso, la decisión de suspender el apixaban 72 horas antes de la cirugía fue adecuada debido al alto riesgo de sangrado y la posible interacción farmacodinámica con los antiagregantes.

En cuanto a la antiagregación, la decisión debe tomarse en función del riesgo hemorrágico específico de la intervención, por lo que se recomienda individualizar cada caso y tomar la decisión en equipos multidisciplinares (3). En el primer manejo perioperatorio, el AAS podría haberse mantenido hasta 24 horas antes de la cirugía en lugar de 96 horas.

El uso de cangrelor como terapia puente periprocedimiento está en investigación y requiere precaución debido a la falta de evidencia robusta. La guía EHRA recoge que en pacientes con stent coronario que requieren la interrupción de los fármacos antiplaquetarios para una cirugía, se puede considerar una terapia puente con cangrelor (4).

Dada la situación clínica del paciente, la imposibilidad de suspender la antiagregación y la urgencia de la tiroidectomía, se consideró apropiado administrar una perfusión de cangrelor antes de la cirugía. Gracias a su corta vida media, permitiría mantener al paciente protegido contra eventos tromboticos hasta poco antes de la intervención, evitando así la retrombosis del stent y permitiendo la realización de la cirugía urgente.

La reintroducción de la terapia anticoagulante y antiagregante se basa en una adecuada hemostasia durante la intervención y la ausencia de sangrado postprocedimiento. En pacientes con muy alto riesgo trombotico y elevado riesgo de sangrado postoperatorio que impida introducir la anticoagulación oral, se recomienda considerar tromboprolifaxis postoperatoria con HBPM en dosis profiláctica 6 a 8 horas después de la cirugía. La antiagregación con AAS se recomienda introducirla en las primeras 24 horas tras el procedimiento, y el iP2Y12 pasadas 48 o 72 horas (1-3,5).

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El manejo perioperatorio del paciente con triple terapia antitrombótica (anticoagulación + DAPT) ante una intervención no demorable requiere un enfoque multidisciplinario.

La contribución del fármaco fue crucial en el manejo de la DAPT frente a la reciente trombosis del stent. Basándose en el conocimiento del comportamiento farmacocinético de los inhibidores del receptor plaquetario P2Y12 (iP2Y12), se decidió suspender el clopidogrel con antelación suficiente para permitir su aclaramiento antes de la intervención (entre 5-7 días). Dado que el paciente no podía quedar desprotegido contra la trombosis y con el objetivo de minimizar el riesgo de sangrado, se recomendó iniciar una perfusión de cangrelor 48 horas después de la suspensión del clopidogrel, suspendiéndola 5 horas antes de la intervención. La decisión de reiniciar la terapia antiplaquetaria a las 48 horas de la suspensión del clopidogrel se basó en la necesidad de asegurar el efecto antiagregante, al tiempo que se protegía contra el riesgo de sangrado sin superponer inicialmente el tratamiento con cangrelor.

Se recomendó la suspensión de apixaban 72 horas antes de la cirugía debido al alto riesgo de sangrado asociado a la intervención quirúrgica y considerando el incremento del riesgo hemorrágico por la coadministración con DAPT. Si no existiera dicha interacción farmacodinámica entre anticoagulación y DAPT, y dadas las características de la función renal y la edad del paciente, podría considerarse una suspensión 48 horas antes.

La intervención oportuna del fármaco aportó un gran valor al manejar la suspensión en el momento adecuado, establecer una terapia puente cuando fue necesario y determinar el momento óptimo para reanudar el tratamiento posterior, lo que provocó la ausencia de eventos adversos desfavorables, tromboticos y hemorrágicos, en una situación clínica compleja.

Es esencial mantenerse actualizado con las recomendaciones actuales y evidencias disponibles, así como individualizar el abordaje según el escenario clínico, lo cual requiere una toma de decisiones en equipo multidisciplinario para mejorar los resultados en los pacientes. Es necesario continuar investigando y actualizando las pautas de manejo para optimizar la atención y minimizar los riesgos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Misterio JMC del, Contreras MEP, Álvarez MR, Franco MN, Lizana CV. Manejo de antiagregantes y anticoagulantes en el perioperatorio. FMC Form Médica Contin en Atención Primaria [Internet]. 2019;26(2):104-15. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.fmc.2018.09.002>
2. Steffel J, Collins R, Antz M, Cornu P, Desteghe L, Haeusler KG, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. EP Eur [Internet]. 2021;23(10):1612-76. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/europace/euab065>
3. Vivas D, Roldán I, Ferrandis R, Marín F, Roldán V, Tello-Montoliu A, et al. Manejo perioperatorio y periprocedimiento del tratamiento antitrombótico: documento de consenso de SEC, SEDAR, SEACV, SECTCV, AEC, SECPRE, SEPD, SEGO, SEHH, SETH, SEMERGEN, SEMFYC, SEMG, SEMICYUC, SEMI, SEMES, SEPAR, SENEC, SEO, SEPA, SER-

- VEI, SECOT y AEU. Rev Española Cardiol [Internet]. 2018;71(7):553-64. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.01.029>
- Douketis JD, Spyropoulos AC, Murad MH, Arcelus JI, Dager WE, Dunn AS et al. Perioperative Management of Antithrombotic Therapy: An American College of Chest Physicians Clinical Practice Guideline [published correction appears in Chest. 2023 Jul;164(1):267]. Chest. 2022;162(5):e207-e243. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.07.025>
 - Steffel J, Collins R, Antz M, Cornu P, Desteghe L, Haeusler KG, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. EP Eur [Internet]. 2021;23(10):1612-76. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/europace/euab065>

79. ANTIBIÓTICOS DE ÚLTIMA GENERACIÓN. ¿OPTIMIZAMOS SU USO?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0813>

AUTORES

GUTIÉRREZ JIMÉNEZ, C; SALAR VALVERDE, I; MARCOS RIBES, B; HERRERO CORELL, IM; PÉREZ CASTELLÓ, MI; BOURGON BAQUEDANO, L; SERRANO FABIÁ, M; MARCO GARBAYO, JL
HOSPITAL FRANCESC DE BORJA DE GANDIA. Pº GERMANIA, 71 GANDIA. VALENCIA

INTRODUCCIÓN

La celulitis es una infección de común de la piel, causada por bacterias, normalmente por estafilococos o estreptococos, que provoca inflamación, enrojecimiento y dolor en el área afectada. Debe ser tratada para evitar la propagación y agravamiento de la infección.

Dependiendo de la gravedad de la clínica con la que se presente la infección y de la prevalencia de microorganismos multirresistentes (MR) en nuestra región, en concreto hablamos de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), el enfoque de la antibioterapia empírica es diferente.

Los factores de riesgo para padecer una infección por SARM son los siguientes:

Relacionados con la asistencia sanitaria en los últimos 12 meses
Hospitalizaciones recientes
Cirugía reciente
Hemodiálisis
Relacionados con el paciente
Colonización conocida por SARM, o una pasada infección por SARM
Contacto reciente con persona colonizada por SARM
VIH
Uso de drogas por vía parenteral
Personas sin hogar
Hombres que tienen sexo con hombres
Uso de antibióticos en los últimos 6 meses

La ceftarolina es un antibiótico de última generación. Se trata de una cefalosporina de quinta generación que ha demostrado eficacia en el tratamiento de aquellas infecciones producidas por SARM y por *S. aureus* con sensibilidad intermedia a vancomicina, además de haber demostrado actividad *in vitro* frente a *S. aureus* con susceptibilidad reducida a vancomicina, linezolid y daptomicina. Si bien su uso está indicado en el tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos y en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad, en nuestro hospital, para garantizar una sostenibilidad del sistema (debido a mayor coste) y disminuir el uso de antibióticos de última generación en infecciones donde el microorganismo es sensible a otros antibióticos, se usa empíricamente si la clínica y antecedentes del paciente indican posible infección por un microorganismo multirresistente, o bien cuando hay un antibiograma que avale la ineficacia de otros antibióticos alternativos.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente mujer de 18 años que acude a urgencias hospitalarias 24 horas tras la realización de un tatuaje en miembro superior izquierdo por presentar en la zona eritema, supuración y parestesias. Este cuadro está acompañado de fiebre hasta 38.9°C, sin cambios en el hábito deposicional, ni clínica miccional. Asociado dolor epigástrico localizado sin irradiación a la espalda. Como hábitos tóxicos de la paciente destacamos el consumo puntual de alcohol y fumadora de un paquete de cigarrillos al día, no siendo consumidora de drogas por vía parenteral.

Datos analíticos.

En la analítica solicitada desde urgencias destacan los niveles de creatinina, proteína C reactiva (PCR), procalcitonina y leucocitos, estando el resto de los parámetros analíticos en rango de normalidad.

Creatinina 1.13 mg/dL (0.5-0.9mg/dL)
 FG 84 ml/min/1.73m²
 PCR..... 214.9mg/dL (0.00-6.0mg/dL)
 Procalcitonina..... 4.60ng/mL (0.00-0.50ng-mL)
 Leucocitos21.5x10⁹/L (4.4-11.3)
 Peso: 64 kg
 Altura: 1.68 m

Debido al regular estado general de la paciente y al diagnóstico de celulitis secundaria a la realización de un tatuaje se decide el ingreso a cargo de medicina interna para iniciar tratamiento antibiótico intravenoso.

Desde urgencias se solicitan la extracción de muestra, en este caso exudado de la herida, para realización de cultivos y antibiograma, así como extracción sangre para hemocultivos.

Una vez se decide el ingreso de la paciente y a la espera de los resultados del cultivo y antibiograma, desde urgencias se instaura un tratamiento antibiótico empírico basado en ceftarolina 600mg/8horas IV combinada con clindamicina 600mg/8horas IV, y dicho tratamiento es mantenido por parte de la internista una vez que la paciente pasa a su cargo.

Desde el servicio de farmacia hospitalaria, durante la validación de los tratamientos de medicina interna, se presta especial atención a aquellos tratamientos de pacientes que han iniciado antibioterapia de amplio espectro con antibióticos de última generación. Por tanto, durante la revisión de la medicación de esta paciente, tras evaluar las características de la infección descritas en la anamnesis y los posibles factores de riesgo que pueden aumentar la probabilidad de que la paciente se encuentre sufriendo un proceso infeccioso causado por una bacteria multirresistente, se decide contactar con la médica internista para exponer las razones para optimizar la antibioterapia.

En este caso la paciente no cumple ningún factor de riesgo de infección por MR, y puesto que las recomendaciones de las guías clínicas ofrecen terapias antibióticas empíricas para el tratamiento de las celulitis compuestas por medicamentos coste-efectivos, se contacta con la médica responsable de la paciente para ofrecerle terapia antibiótica empírica alternativa al uso de la ceftarolina.

Desde el servicio de farmacia hospitalaria ofrecemos mantener la antibioterapia combinada hasta obtener el resultado del cultivo de exudado y antibiograma. Se mantiene la clindamicina 600mg cada 8 horas, pero en lugar de la cefalosporina de quinta generación, sugerimos la adición de vancomicina intravenosa ajustada a peso corporal de la paciente y monitorizando los niveles sanguíneos para optimizar la respuesta terapéutica, siendo la pauta ideal para esta paciente de 1000mg cada 12horas administrada en perfusión lenta intermitente.

A partir de la tarde del primer día de hospitalización, la médica acepta nuestra propuesta de cambio de terapia antibiótica y se procede a la administración de la vancomicina y la clindamicina.

Los días sucesivos seguimos la evolución de la paciente. Tras menos de dos días en tratamiento antibiótico empírico la evolución clínica es favorable, hay una disminución de la extensión de la placa de celulitis, si bien, durante la revisión por parte del servicio de dermatología, indican una posible dermatitis alérgica de contacto acompañando a la celulitis, que se presenta en forma de eccemas alrededor de la zona tatuada, de modo que pautan para las curas betametasona tópica junto con mupirocina tópica.

De igual modo, se aprecia una marcada mejoría analítica y vuelta a los niveles basales de creatinina de la paciente.

Creatinina 0.57 mg/dL (0.5-0.9mg/dL)
 PCR.....155.6 mg/dL (0.00-6.0mg/dL)
 Procalcitonina..... 0.93 ng/mL (0.00-0.50ng-mL)
 Leucocitos11.8x10⁹/L (4.4-11.3)

Por parte del servicio de farmacia antes de la cuarta administración de vancomicina se determinan los niveles valle de dicho fármaco, obteniendo una concentración de 12.3mg/dL. Puesto que se trataba de una infección no complicada de piel y partes blandas nuestro objetivo de niveles valle era mantener una concentración entre 10- 15mg/dL, de modo que decidimos continuar con la misma pauta de vancomicina.

No obstante, nos avisan desde planta para informarnos de que, durante la administración del antibiótico, y se niega a continuar con dicho tratamiento. Logramos confirmar que pese a las indicaciones en el programa de prescripción electrónica asociadas al fármaco vancomicina, la administración de dicha dosis se realizó a una velocidad superior a la estipulada. Dicho evento coincidió con la información de los resultados del cultivo y antibiograma, la médica realiza la desescalada de antibioterapia ya que la infección está siendo causada por *Staphylococcus aureus* sensible a oxacilina, que por las características clínicas y fisiológicas de la paciente se decide tratar con Cloxacilina 2 gramos/6horas intravenosa, que permitiría la secuenciación a antibioterapia oral de cara al alta domiciliaria.

Finalmente, la paciente es dada de alta a los 5 días de ingreso con una mejoría evidente tanto clínica como analítica, quedando pendiente una cita con medicina interna para control serológico de la Hepatitis C (VHC), Hepatitis B (VHB) y Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Staphylococcus aureus		
	Estado	CMI
ACIDO FUSÍDICO	Sensible	<=0,5
CLINDAMICINA	Sensible	<=0,25
COTRIMOXAZOL	Sensible	<= 1/19
ERITROMICINA	Sensible	<=0,25
FOSFOMICINA	Sensible	<=16
GENTAMICINA	Sensible	<=1
MUPROICINA	Sensible	<=256
OXACILINA	Sensible	0,5
RIFAMPICINA	Sensible	<=0,25
TETRACICLINA	Sensible	<=0,5
TIGECICLINA	Sensible	<=0,25
VANCOMICINA	Sensible	1
CIPROFLOXACINA	Sensible Altas Dosis	<=0,5
AMPICILINA	Resistente	
PENICILINA	Resistente	>0,25

DISCUSIÓN

En este caso vemos reflejada la importancia de un ajuste de la antibioterapia, adecuándola a la presentación clínica de la infección, a la prevalencia de los microorganismos multirresistentes en nuestra zona y a las características del paciente en el que se presenta la infección (edad, comorbilidades, función renal, factores de riesgo...).

Mediante la implicación del farmacéutico en el caso se optimizó la antibioterapia empírica acorde a las características de la paciente y a los factores de riesgo de que la infección requiriese usar o no un antibiótico para microorganismos multirresistente. Vancomicina era una opción adecuada para cubrir la posibilidad de un SARM (pese a que el riesgo era bajo) y la monitorización farmacocinética nos permitió aportar seguridad en su uso pese a la inicial función renal ligeramente mermada.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La tarea de optimizar la terapia antimicrobiana para un correcto uso de los antibióticos sin perder de vista el objetivo principal de esta terapia que es la curación del paciente es ardua, debido a que en ocasiones encontramos profesionales sanitarios que bien sobreutilizan los antibióticos por desconocimiento o por miedo a que la infección empeore, sin tener en cuenta características de los pacientes, o bien hacen una infrautilización. Es por ello por lo que la función del farmacéutico aquí haciendo una revisión crítica del caso ante el que nos encontramos y cual sería la opción más adecuada de tratamiento es fundamental para conseguir un terapia exitosa sin malgastar los recursos que tenemos a nuestra disposición.

Nuestra tarea en la optimización de la antibioterapia ha de ir siempre de la mano de una adecuada validación farmacéutica del tratamiento de manera global. Solo de esta manera podemos minimizar la incidencia de problemas relacionados con la medicación y detectar oportunidades de mejora como la propuesta en este caso. Por otro lado, la monitorización farmacocinética, además de manera proactiva, es fundamental para mantener en valor antibióticos que, ante las novedades disponibles que no requieren controles farmacocinéticos, parecen quedar en un segundo plano. Es primordial para seguir obteniendo buenos resultados en el tratamiento de las infecciones microbianas dar apoyo desde la farmacia hospitalaria para que antibióticos como la vancomicina o los aminoglucósidos sigan percibiéndose como útiles y seguros. Luchar contra la multirresistencia es una guerra a largo plazo en la que cada día hay batallas que no podemos, como farmacéuticos, ignorar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario. Ficha técnica de Zinforo®. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/12785001/FT_12785001.html
2. J. Mensa. Guía de Terapéutica Antimicrobiana. 32 ed. Barcelona: 2022.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de Posicionamiento Terapéutico de ceftarolina fosamil (Zinforo®).
4. Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of Skin and Soft Tissue Infections: 2014 Update by the Infectious Diseases Society of America, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 59, Issue 2, 15 July 2014, Pages e10–e52, <https://doi.org/10.1093/cid/ciu296>

80. TERAGNOSIS CON ANÁLOGOS DE LA SOMATOSTATINA EN EL TRATAMIENTO DEL MENINGIOMA RECURRENTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0814>

AUTORES

FRANCO MONTERROSO, CG; JIMÉNEZ PENA, C; HERNÁNDEZ FRUCTUOSO, MA; SANTOS MONTERO, B; REY SÁNCHEZ, L; GARCÍA LAMA, L; GARCÍA BURILLO, AM; GORGAS TORNER, MQ
HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON. PS VALL D'HEBRON, 119-129 BARCELONA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

Los meningiomas representan el 30% de los tumores cerebrales. Se dividen en tres grados según el sistema de clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS): grado I (benignos), grado II (atípicos) y grado III (malignos). Las principales opciones terapéuticas son la neurocirugía y la radioterapia. Tras una resección completa, la tasa de recurrencia a los 5 años es del 5%, 40% y 80% para grado I, grado II y grado III respectivamente. Cuando la cirugía o la radioterapia dejan de ser una opción terapéutica viable, la terapia sistémica adyuvante desempeña un papel crucial en el manejo de estos pacientes [1]. Aunque se están evaluando varios fármacos para el manejo del meningioma recurrente, todavía no se ha establecido un régimen farmacológico efectivo [2]. Entre las líneas de investigación activas se encuentra la terapia radionuclídica de receptores peptídicos (PRRT). Esta nueva herramienta de terapia con radiofármacos se fundamenta en el concepto de teragnosis, en el que un radiofármaco puede ser utilizado inicialmente para el diagnóstico, permitiendo la detección precisa y temprana de la enfermedad a través de técnicas de imagen molecular como la tomografía por emisión de positrones (PET), y luego para el tratamiento, dirigiendo la radiación directamente a las células cancerosas, minimizando así los efectos secundarios en tejidos sanos. Varios estudios han demostrado que todos los tipos de meningiomas sobreexpresan en su membrana el receptor de la somatostatina del subtipo 2 (SSTR2) [3]. Esto abre la posibilidad de utilizar radiofármacos análogos de la somatostatina [⁶⁸Ga] Ga-edotreótida / [¹⁷⁷Lu] Lu-oxodotreótida para el diagnóstico y tratamiento del meningioma recurrente respectivamente [1,3,4].

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 74 años que a raíz de cefaleas, temblores y bulto a nivel craneal es diagnosticado de un meningioma atípico grado II frontal izquierdo con infiltración de hueso.

- Alérgicos/tóxicos: Sin alergias medicamentosas conocidas. Fumador de 10 cigarrillos al día. Bebedor social.
- Antecedentes patológicos: Síndrome depresivo en manejo con alprazolam 0.5 mg/día, citalopram 30 mg/día, lormetazepam 2 mg/día.

En agosto de 2016 es intervenido quirúrgicamente para resección del tumor (grado de resección Simpson II). En febrero de 2017, acude a revisión de control. La resonancia magnética muestra un mínimo incremento del pequeño resto tumoral nodular frontal parasagital izquierdo de 10x8x7mm. Se plantea radioterapia postoperatoria que acepta. En septiembre de 2019, se realiza nueva resonancia de control evidenciando leve incremento del tamaño de los pequeños restos tumorales frontales izquierdos y moderado aumento del resto de meningiomas. Se desestima nueva irradiación debido al crecimiento del tumor y se plantea en comité realizar PET/TC con [⁶⁸Ga] Gaedotreótida para una posible terapia con PRRT. La Unidad de Radiofarmacia, previa solicitud al laboratorio, prepara y dispensa una dosis individualizada de 185MBq de [⁶⁸Ga] Gaedotreótida que se administra al paciente para la obtención de las imágenes posteriores. El estudio PET/TC muestra múltiples meningiomas con alto grado de captación del radiofármaco, con un resto en el lecho quirúrgico frontal superior y, los de mayor tamaño, adyacentes a la región posterior del cuerpo calloso y temporal izquierdo. Debido a la alta captación de las lesiones del radiofármaco, el paciente es remitido para tratamiento con [¹⁷⁷Lu] Lu-oxodotreótida (diciembre 2019 - mayo 2020) siguiendo protocolo estándar de 4 ciclos de 7,4 GBq cada 8 semanas. [¹⁷⁷Lu] Lu-oxodotreótida está indicado en adultos para el tratamiento de tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE-GEP) positivos al receptor de la somatostatina, bien diferenciados (G1 y G2), progresivos e irresecables o metastásicos. **Se realiza un informe para la utilización de este radiofármaco en situaciones especiales (indicación fuera de ficha técnica) y se envía a la comisión farmacoterapéutica del hospital para su evaluación y aprobación en la indicación de meningioma recurrente.** Dicha solicitud resulta aprobada y el paciente es citado para comenzar el tratamiento.

La administración de cada ciclo de [¹⁷⁷Lu] Lu-oxodotreótida se realiza mediante bomba de infusión intravenosa (IV) aproximadamente en 30 minutos. Antes de iniciar cada ciclo se explican las medidas de radioprotección al paciente y se realiza una terapia profiláctica antiemética (**ondansetrón 8mg**). Dado que este radiofármaco se elimina principalmente por vía renal, es imprescindible administrar una solución de aminoácidos catiónicos concomitante para ayudar a reducir la reabsorción del [¹⁷⁷Lu] Lu-oxodotreótida en los túbulos proximales, disminuyendo así la dosis absorbida en el riñón. **Se solicita al Servicio de Farmacia Hospitalaria la preparación de la fórmula magistral de aminoácidos (2,5% L-lisina + 2,5% L-arginina 1,5L).**

Seguindo nuestro programa de farmacovigilancia activa, se entrevista al paciente después de cada administración y entre ciclos. El paciente no refiere efectos adversos al [¹⁷⁷Lu] Lu-oxodotreótida en ningún ciclo. Debido a la toxicidad hematológica y renal, se monitoriza el recuento sanguíneo y la función renal en la situación basal y antes de cada ciclo de tratamiento. No presenta complicaciones durante el tratamiento y seguimiento.

En noviembre del 2020 un nuevo estudio PET/TC con [⁶⁸Ga] Ga-edotreótida realizado después de los 4 ciclos de [¹⁷⁷Lu] Lu-oxodotreótida documentó una **respuesta cerebral y estabilidad de su enfermedad, sin progresión clínica aparente.**

Imagen 1A: PET/TC con ^{68}Ga Ga-edotreótida antes del tratamiento con ^{177}Lu Luoxodotreótida (noviembre 2019).

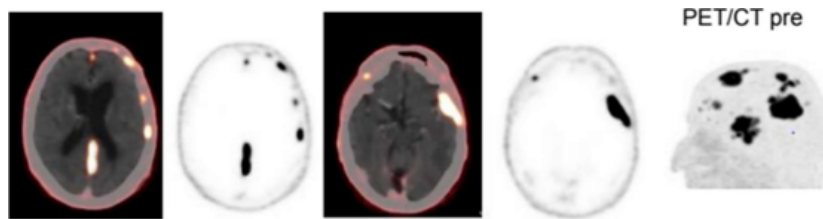
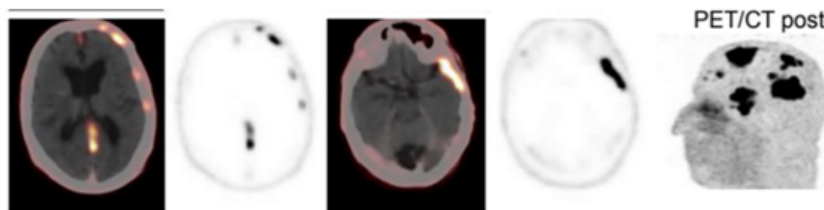


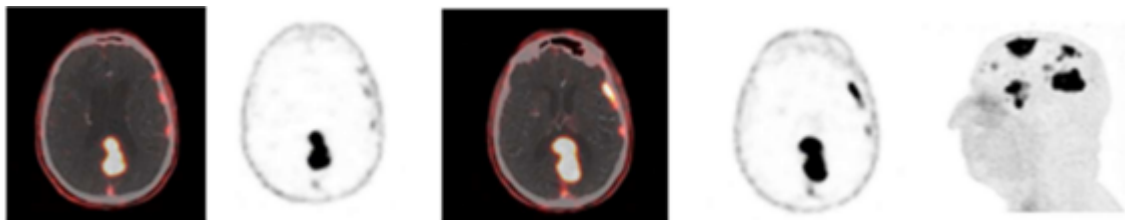
Imagen 1B: PET/TC con ^{68}Ga Ga-edotreótida después del tratamiento con ^{177}Lu Lu-oxodotreótida (noviembre 2020).



Se evidencia persistencia de múltiples meningiomas, mostrando una **reducción de la actividad metabólica y sin aparición de nuevos focos**.

Aproximadamente 1 año después de haber completado el tratamiento con ^{177}Lu Luoxodotreótida, en resonancia de mayo de 2021 se objetiva un nuevo **crecimiento de dos de las lesiones parasagitales** (lesión frontal derecha y lesión posterior izquierda), que se confirma con un PET/TC ^{68}Ga Ga-edotreótida, estando controlados los otros meningiomas. Tras discutir el caso en comité y considerando la buena respuesta al tratamiento previo, se decide realizar un re-tratamiento con 4 ciclos adicionales de ^{177}Lu Lu-oxodotreótida, que se lleva a cabo entre agosto 2021 y febrero del 2022. El paciente completa los 4 ciclos sin registrar ninguna reacción adversa al tratamiento. En mayo de 2022 se somete a un nuevo estudio de control PET/TC post-tratamiento con ^{68}Ga Ga-edotreótida (**Imagen 2**). El estudio manifiesta la persistencia de los múltiples meningiomas con alto grado de captación del radiofármaco.

Imagen 2: PET/TC con ^{68}Ga Ga-edotreótida después del re-tratamiento con ^{177}Lu Luoxodotreótida (mayo 2022).
Aumento significativo de la lesión del cuerpo caloso.



El paciente **progresa clínicamente**, con limitaciones motoras claras y dificultad para las actividades básicas de la vida diaria. Descartadas cirugía y nueva irradiación, se remite a Oncología para valoración. El paciente inicia tratamiento con **hidroxiurea** 20 mg/kg/día (peso 80 kg, dosis 1500 mg al día) en octubre de 2022 y **metoclopramida** como tratamiento de soporte. En diciembre de 2022, presenta cuadro infeccioso agudo y se suspende tratamiento con hidroxiurea durante una semana. Ingresa en urgencias en enero del 2023 por proceso infeccioso no resuelto, presentando tos, fiebre y desorientación. A la llegada a urgencias destaca insuficiencia respiratoria y leucopenia leve: $4,34 \times 10^9/\text{L}$ ($4.80-10.80 \times 10^9/\text{L}$). El TC craneal evidencia progresión de los meningiomas con mayor edema vasogénico. Se inicia antibioterapia IV con **amoxicilina/clavulánico + azitromicina** + cobertura de pneumocystis con **cotrimoxazol** y **metilprednisolona** IV a dosis altas. Durante el ingreso y al alta progresa clínicamente y se recomienda activar inicio de tratamiento paliativo debido a la mínima calidad de vida que presenta. Se decide priorizar medidas de confort, siendo éxitus en octubre del 2023.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

- A pesar de que existen soluciones comerciales de aminoácidos ya preparadas para disminuir la dosis de radioactividad absorbida por el riñón, un estudio realizado por la Unidad de Radiofarmacia de nuestro hospital demostró que los pacientes que recibieron estas soluciones comerciales refirieron una sensación de náuseas más persistente y agudizada durante la administración que aquellos pacientes que recibieron la **fórmula magistral preparada por el Servicio de Farmacia Hospitalaria** [4]. Esta diferencia se atribuye a que las soluciones comerciales contienen una gran cantidad de aminoácidos y elevada osmolaridad. La preparación de la fórmula magistral, que contiene lisina/arginina al 2,5%, evita en la medida de lo posible tales efectos adversos, contribuyendo así a una mejor tolerancia durante la administración del ^{177}Lu Lu-oxodotreótida.
- Dadas las limitaciones del tratamiento sistémico en el manejo del meningioma recurrente, se revisa la bibliografía existente y se participa en la **autorización del ^{177}Lu Lu-oxodotreótida como uso fuera de indicación**. La bibliografía refiere que el tratamiento es bien tolerado y estabiliza o enlentece la progresión del tumor [5,6,7]. Se redacta un informe para la utilización de este radiofármaco en la indicación de meningioma recurrente y se

aprueba por la comisión de evaluación de medicamentos en situaciones especiales. Debido a la buena tolerancia al tratamiento, se incluye al paciente para un re-tratamiento.

- La **farmacovigilancia activa** llevada a cabo por la Unidad de Radiofarmacia de nuestro hospital contribuye a un mayor conocimiento del perfil de seguridad de las nuevas terapias con radiofármacos, mediante el registro y la notificación de los efectos adversos durante y después de cada administración y entre ciclos en una base de datos interna de la unidad. En este caso el tratamiento fue bien tolerado y no se reportó ningún efecto adverso.
- La **supervisión del tratamiento** con [¹⁷⁷Lu] Lu-oxodotreótida resulta imprescindible dada su toxicidad renal y hematológica. Antes de cada administración revisamos las pruebas analíticas del paciente, controlando que la hemoglobina, el recuento leucocitario/plaquetario, la creatinina sérica y el aclaramiento de creatinina se encuentran dentro de los niveles establecidos. También se supervisa la función hepática (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa). No es necesario en ningún ciclo adaptar el protocolo terapéutico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Salgues B, Graillon T, Horowitz T, Chinot O, Padovani L, Taïeb D, Guedj E. Somatostatin Receptor Theranostics for Refractory Meningiomas. *Curr Oncol*. 2022 Aug 4;29(8):5550-5565. doi: 10.3390/curroncol29080438. PMID: 36005176; PMCID: PMC9406720.
2. Apra C, Peyre M, Kalamarides M. Current treatment options for meningioma. *Expert Rev Neurother*. 2018 Mar;18(3):241-249. doi: 10.1080/14737175.2018.1429920. Epub 2018 Jan 22. PMID: 29338455.
3. Graillon T, Romano D, Defilles C, Saveanu A, Mohamed A, Figarella-Branger D, Roche PH, Fuentes S, Chinot O, Dufour H, Barlier A. Octreotide therapy in meningiomas: in vitro study, clinical correlation, and literature review. *J Neurosurg*. 2017 Sep;127(3):660-669. doi: 10.3171/2016.8.JNS16995. Epub 2016 Dec 16. PMID: 27982767.
4. Póster presentado en 37.º Congreso de la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular. Perfil de tolerabilidad de una solución de lisina y arginina en infusión concomitante con administración de 177Lu-oxodotreótida.
5. Seystahl K, Stoecklein V, Schüller U, Rushing E, Nicolas G, Schäfer N, Ilhan H, Pangalu A, Weller M, Tonn JC, Sommerauer M, Albert NL. Somatostatin receptor-targeted radionuclide therapy for progressive meningioma: benefit linked to 68GaDOTATATE/-TOC uptake. *Neuro Oncol*. 2016 Nov;18(11):1538-1547. doi: 10.1093/neuonc/now060. Epub 2016 Apr 21. PMID: 27106404; PMCID: PMC5063513.
6. Chamberlain MC, Glantz MJ, Fadul CE. Recurrent meningioma: salvage therapy with long-acting somatostatin analogue. *Neurology*. 2007 Sep 4;69(10):969-73. doi: 10.1212/01.wnl.0000271382.62776.b7. Erratum in: *Neurology*. 2008 Jan 22;70(4):325. PMID: 17785665.
7. Villard L, Romer A, Marincek N, Brunner P, Koller MT, Schindler C, Ng QK, Mäcke HR, Müller-Brand J, Rochlitz C, Briel M, Walter MA. Cohort study of somatostatin-based radiopeptide therapy with [(90)Y-DOTA]-TOC versus [(90)Y-DOTA]-TOC plus [(177)Lu-DOTA]-TOC in neuroendocrine cancers. *J Clin Oncol*. 2012 Apr 1;30(10):1100-6. doi: 10.1200/JCO.2011.37.2151. Epub 2012 Mar 5. PMID: 22393097.

81. PERFIL DE SEGURIDAD DE IBTKS EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0815>

AUTORES

DELGADO GARCIA, J; ROA RUIZ, N; REY BARREIROS, M; ALCONADA CALLES, J; PEREZ LAPIDO, M; LASECA ARRANZ, A; SOILAN SACO, J; ITURBE HERAS, M
HOSPITAL SAN PEDRO. CTRA. DE PIQUERAS, 98 LOGROÑO. LA RIOJA

INTRODUCCIÓN

La leucemia linfocítica crónica (LLC) se trata de la leucemia más prevalente en los países occidentales teniendo una elevada incidencia especialmente en personas mayores de 80 años (30 casos/100.000 habitantes/año). Los mecanismos implicados en la enfermedad aún no han sido identificados pero la mayor supervivencia de las células leucémicas se relaciona con la estimulación constante del receptor de linfocito B (BCR) y las vías de apoptosis mediadas por BCL-2. Empleando estas dianas terapéuticas se han desarrollado los inhibidores de la tirosin kinasa de Bruton (IBTKs) y los inhibidores de BCL-2.

A raíz de los últimos estudios estos fármacos se han posicionado como tratamientos de elección frente a la quimioinmunoterapia tanto en las primeras líneas de tratamiento como en las de rescate.

En este caso se expone el empleo y control de efectos adversos de los ITKBs. En la actualidad existen tres IBTKs comercializados y financiados para la LLC; estos son ibrutinib, acalabrutinib y zanubrutinib. Pese a que comparten el mismo mecanismo de acción estos difieren en la distinta selectividad sobre otras cinasas lo cual les confiere un perfil de efectos adversos diferenciado.

Desde los servicios de farmacia por tanto se debe prestar especial atención a los datos de eficacia que se van arrojando de manera que se pueda priorizar uno u otro, así como hacer hincapié en el control de efectos adversos y la identificación de pacientes que se pueden ver beneficiados de la elección de cada uno de los IBTKs.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

El caso clínico trata sobre una mujer de 79 años diagnosticada de LLC-B en estadio 0 Rai/ B de Binet con los siguientes factores pronósticos TP53 no mutado, del (11q), IGHV no mutado.

La paciente fue diagnosticada de LLC-B en febrero/19 debutando como síntoma principal con sudoración profusa nocturna sin otros síntomas B por lo que se decidió desde hematología realizar seguimiento, pero no iniciar tratamiento. En enero/20 la derivan de nuevo a las consultas de hematología por linfocitosis (L: 14000) e inician tratamiento en primera línea con obinutuzumab x 6 ciclos (fin en julio/2020). En esta fase de tratamiento cabe destacar una regular tolerancia en el primer ciclo con nauseas, HTA, eritema; esta tolerancia fue paliada mediante el control de la velocidad de infusión del fármaco. No registra ninguna otra incidencia destacable.

En septiembre/22 ante EMR + en medula ósea unido a adenopafas y megalias se considera que la enfermedad está en progresión y se decide el inicio con un ITKB. En noviembre/22 se inicia tratamiento con acalabrutinib 100 mg/12 horas. Como otros antecedentes médicos de interés tiene:

- FA permanente anticoagulada con diHcil control de RV y disfunción ventricular moderada (posible taquimiocardiopatia) (FE 55%).
- SAHS severo con insuficiencia respiratoria nocturna moderada que requiere CPAP.
- Debut de diabetes mellitus II en seguimiento por su MAP (hiperglucemias en ayunas), obesidad.
- Intervenciones quirúrgicas: fisura anal, cataratas.

Socialmente se encuentra bien apoyada por sus dos hijos, en las entrevistas clínicas con la paciente da la impresión de encontrarse cada vez más apática. Además, se ve cada vez más limitada por sus patologías: falta de energía derivada de las apneas del sueño, sedentarismo asociado a diabetes y obesidad, malos hábitos alimenticios, menor vida social, etc.

Tratamiento habitual: edoxaban 60mg/24 horas; alopurinol 300mg/24h; digoxina 0,25mg/24h; nebivolol 5mg 1/2-0-0; furosemida 40mg/24h; paracetamol sp, zanubrutinib 160 mg/12 horas.

Para la descripción del caso emplearemos el modelo SOAP (S: Subjetivo, O: Objetivo, A: Análisis, P: Plan, en ingles Subjective, Objective, Assesment, Plan).

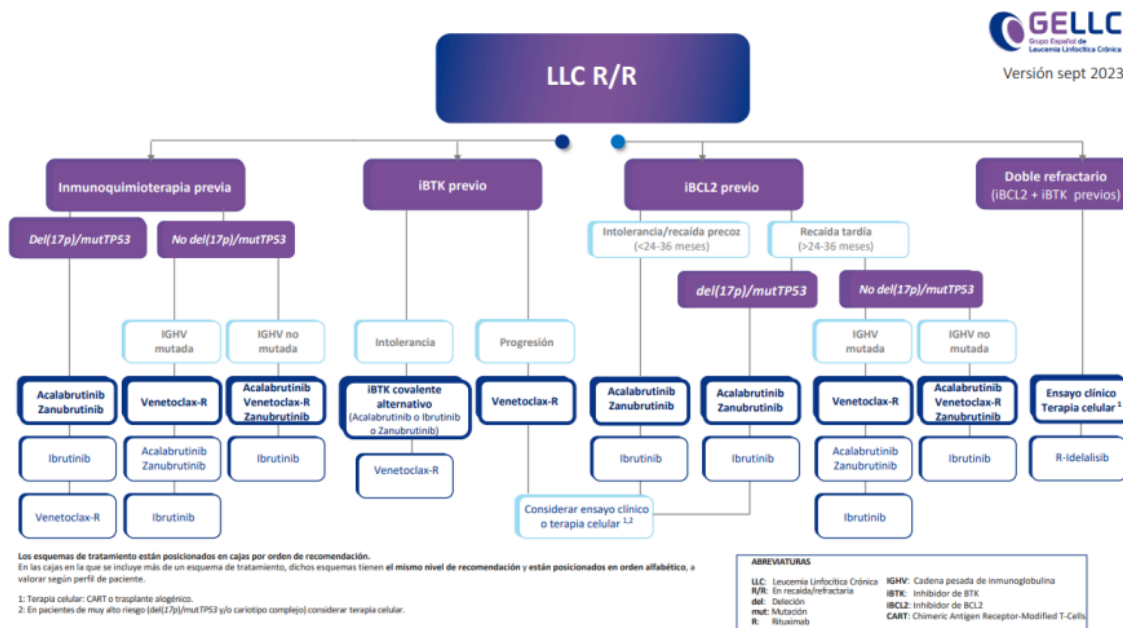
S: La paciente acude a las consultas del área de pacientes externos de farmacia refiriendo dolores de cabeza tras iniciar tratamiento con acalabrutinib. Se deriva a urgencias para descartar otras patologías especialmente hemorrágicas ya que en las advertencias especiales de empleo de la ficha técnica se advierte sobre la posibilidad de hemorragias en sistema nervioso central especialmente en pacientes tratados con otros antitrombóticos o con antagonistas de vitamina K.

O: En urgencias le realizan pruebas para descartar otro tipo de patologías incluyendo TAC siendo estas normales. Las cefaleas son consideradas incapacitantes y el fármaco es suspendido.

A: Se sospecha por tanto de un efecto adverso secundario al inicio con acalabrutinib. Dado que la paciente inicio tratamiento con acalabrutinib y los dolores de cabeza son una reacción adversa grave descrita en los ensayos clínicos (registrado en el 37,8% de los casos siendo grado >3 un 1,1%) y que se decidió suspender el tratamiento con desaparición de los síntomas, se aplicó el algoritmo de causalidad de Naranjo, obteniéndose como resultado una relación de “probable” entre el tratamiento con acalabrutinib y las cefaleas.

P: En un caso de LLC-B R/R en el que se tiene que suspender un IBTK por intolerancia los algoritmos de decisión recomiendan emplear un IBTK covalente alternativo.

Figura 1. Algoritmo de tratamiento de LLC del GELLC.



En noviembre/22 aún no se había financiado la indicación de LLC para zanubrutinib por lo que se optó por iniciar tratamiento con ibrutinib 420 mg/24 horas. Esta decisión conlleva un mayor seguimiento farmacoterapéutico en la aparición de posibles efectos adversos ya que ibrutinib tiene una mayor frecuencia de efectos adversos de tipo cardiacos y arritmias; este cambio de fármaco coincide temporalmente con la alerta de la AEMPS de noviembre/22 para ibrutinib en relación a las nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de insuficiencia cardiaca y arritmias. Cabe destacar que la paciente ya presentaba una FA previa y disfunción ventricular.



Desde la consulta de pacientes externos a la hora de la entrevista para iniciar ibrutinib se hizo hincapié en la vigilancia de efectos adversos basándonos en las recomendaciones publicadas (Lipsky A, Lamanna N. Managing toxicities of Bruton tyrosine kinase inhibitors); nuestras recomendaciones principalmente fueron:

- **Control de hipertensión arterial: semanalmente los tres primeros meses y posteriormente mensualmente.**
- **Vacunación recomendada antes de iniciar tratamiento (gripe, COVID, herpes, neumococo).**
- **Cuidado con interacciones con anticoagulantes (se prefieren ACODs):**
En este punto cuando inicio acalabrutinib la paciente se encontraba anticoagulada con warfarina por lo que en ese momento se aconsejó desde farmacia cambiar de anticoagulante debido a las menores interacciones con ACODs, sin embargo, desde el servicio de hematología decidieron emplear terapia puente con HBPM y reevaluar la posibilidad de introducir ACODs más adelante.
Durante este periodo se vuelve a incidir en la dificultad que entraña mantener el tratamiento indefinido con HBPM y en febrero/23 reevalúan en la consulta de coagulación decidiendo la suspensión de HBPM y el inicio de edoxaban 60 mg/24 horas favoreciendo la adherencia y la comodidad de la paciente.
- **Control de palpitations y aparición de hematomas.**

El tratamiento con ibrutinib es bien tolerado hasta abril/23 cuando la paciente remite la aparición de diarreas (4-5 deposiciones diarias), se realiza una interconsulta a digestivo en la que no se objetiva una patología digestiva. Es un efecto adverso registrado en un 40% de los casos. Desde hematología decidieron interrumpir el tratamiento con ibrutinib y solicitaron zanubrutinib que ya contaba con la indicación de LLC-B. Se valoro por criterios de eficiencia y por el perfil de seguridad contando con los antecedentes cardiacos de la paciente y la posible intolerancia a ibrutinib aprobando el uso de zanubrutinib 160 mg/12 horas.

En la actualidad la paciente se mantiene con buena tolerancia a zanubrutinib aunque en progresión por lo que podrá ser considerada para iniciar tratamiento con venetoclax-R o considerar la inclusión en algún ensayo clínico.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se trata de una paciente de 79 años con LLC-B en recaída tras tratamiento con obinutuzumab en 2020; en este tipo de pacientes el algoritmo de tratamiento indica que se debe iniciar tratamiento con IBTKs. El primer IBTKs con el que fue tratada fue acalabrutinib que tuvo que ser suspendido por intolerancia al aparecer cefaleas incapacitantes tras el inicio del fármaco; al ser suspendido por intolerancia se sigue priorizando otro IBTK que en el caso de nuestra paciente al no tener la indicación zanubrutinib fue ibrutinib. Pasados los meses la paciente presento diarreas que podían ser asociadas al uso de ibrutinib y que unido al perfil de efectos adversos cardiovasculares de ibrutinib se decidió realizar el cambio por zanubrutinib.

Con la reciente aprobación de financiación de acalabrutinib y zanubrutinib en LLC-B a raíz de los estudios pivótales publicados, los IBTKs se han posicionado en primera línea en pacientes de alto riesgo y como segunda línea en R/R en casi todos los casos. Ante la falta de metaanálisis que arrojen diferencias en los datos de eficacia entre ellos la labor a realizar desde los servicios de farmacia es la de intentar priorizar el uso de estos fármacos por criterios de eficiencia y seguridad.

Atendiendo a las últimas guías ibrutinib está clasificado en la categoría de otros regímenes recomendados en las guías americanas (NCCN, versión 3.2024) y como régimen alternativo en los algoritmos del GELLC basándose en la mayor incidencia de efectos adversos respecto a acalabrutinib y zanubrutinib. En la bibliografía se describe una incidencia hasta cuatro veces mayor de eventos cardiovasculares como fibrilación auricular o hipertensión arterial para ibrutinib que para los otros IBTKs; esto llevo a la AEMPS a emitir una nota de seguridad en noviembre de 2022 donde recomendaban valorar el inicio de ibrutinib en pacientes con antecedentes de patología cardiaca y realizar un estrecho control de los síntomas.

En el caso descrito la paciente presentaba antecedentes de FA y disfunción ventricular moderada por lo que cuando se realizó el cambio de acalabrutinib por ibrutinib se decidió realizar un seguimiento mucho más estrecho desde las consultas de tensión arterial, palpitations, posible aumento de sangrado, etc.

Además, debido al alto porcentaje de pacientes con comorbilidades en esta patología el control de las interacciones farmacológicas y con productos fitoterapéuticos es de vital importancia. En relación al caso era una paciente que se encontraba en tratamiento con un antivitaminas K (warfarina) en el momento de iniciar acalabrutinib, debido al perfil de interacciones y al aumento de riesgo de sangrado se recomienda el cambio a HBPM o ACODs en función de las preferencias del paciente y las consideraciones del Servicio de Hematología. En este caso se empleó terapia puente con HBPM, pero para aumentar la adherencia y la comodidad de la paciente se realizó la recomendación de cambiar a un ACOD optándose por edoxaban por tener una pauta posológica más simple.

También se debe hacer entender al paciente de la necesidad de informar al hematólogo para suspender el IBTK en caso de una operación quirúrgica (una semana antes y reanudar una semana después en caso de cirugía mayor o tres días en caso de cirugía menor).

La aportación farmacéutica en este caso se debe basar en realizar un correcto seguimiento de los posibles efectos adversos relacionados con estos fármacos además de controlar las interacciones farmacológicas.

BIBLIOGRAFÍA

- Brown JR, Eichhorst B, Hillmen P, et al. Zanubrutinib or Ibrutinib in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia. *N Engl J Med.* 2023;388(4):319-332. doi:10.1056/NEJMoa2211582
- O'Brien SM, Brown JR, Byrd JC, et al. Monitoring and Managing BTK Inhibitor Treatment-Related Adverse Events in Clinical Practice. *Front Oncol.* 2021;11:720704. Published 2021 Nov 8. doi:10.3389/fonc.2021.720704
- Lipsky A, Lamanna N. Managing toxicities of Bruton tyrosine kinase inhibitors. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program.* 2020;2020(1):336-345. doi:10.1182/hematology.2020000118

- Wierda WG, Brown J, Abramson JS, et al. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma, Version 2.2024. J Natl Compr Canc Netw. 2024;22(3):175-204. doi:10.6004/jnccn.2024.0018 https://www.gellic.es/imagenes/pdf/PPT_GUIA_GELLC_092023.pdf

82. TERAPIA ANTIBIÓTICA SECUENCIAL EN EL MANEJO DE UNA INFECCIÓN PROTÉSICA CON RETENCIÓN DEL IMPLANTE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0816>

AUTORES

FEIJOO VILANOVA, P; GUTIERREZ URBÓN, JM; BRANDARIZ NUÑEZ, D; LUACES RODRIGUEZ, A; CAEIRO MARTINEZ, L; GÓMEZ COSTAS, E; ROTEA SALVO, S; MARTÍN HERRANZ, MI
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, las prótesis articulares han supuesto una importante mejora en la capacidad funcional de los pacientes con artropatías. El desarrollo tecnológico y el envejecimiento progresivo de la población han propiciado un incremento exponencial en el número de pacientes sometidos a esta práctica, cuya principal complicación son las infecciones. La presencia de material protésico, la complejidad de la intervención quirúrgica y los factores de riesgo del huésped predisponen fuertemente a ello. Un número elevado de estos pacientes acaban perdiendo su artroplastia y (enen que ser sometidos a múltiples intervenciones y a antibioticoterapia prolongada (1).

El manejo de la infección protésica mediante desbridamiento, antibióticos y retención del implante (DAIR, en sus siglas en inglés) es una aproximación ambiciosa al tratamiento de la infección protésica, que (ene por objeto la curación de la infección sin retirar la prótesis. Supone por tanto una mayor exigencia de tratamiento, y en consecuencia las tasas de curación pueden ser menores. Sin embargo, curar la infección sin retirar la prótesis resulta de enorme interés, porque supone un menor número de cirugías para el enfermo, que éstas sean menos agresivas, mantiene la reserva ósea de la articulación que puede ser necesaria en el futuro para el paciente, y por último conlleva un gasto sanitario menor (1,2).

El manejo con retención del implante puede plantearse en infecciones agudas, en las que el biofilm es aún poco maduro y puede ser eliminado mediante desbridamiento y antibióticos. Idealmente, el tratamiento antibiótico debe ser diferido hasta la recogida de muestras fiables (quirúrgicas y/o artrocentesis), siempre que el estado del paciente lo permita. Posteriormente puede iniciarse un tratamiento empírico de amplio espectro hasta conocer el resultado definitivo de las muestras, momento en que puede administrarse un tratamiento antibiótico dirigido (1,2).

La necesidad de un tratamiento parenteral o la posibilidad de realizarlo por vía oral depende del (po de antibiótico y de su biodisponibilidad, así como de la tolerancia oral del paciente. En general, los tratamientos endovenosos no suelen exceder las 6 semanas. Cuando se utiliza una pauta antibiótica oral, varios autores han publicado su experiencia con tratamientos de 8-12 semanas con resultados similares a los publicados con pautas más largas (1,2).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Se trata de un varón de 58 años, sin alergias medicamentosas conocidas ni consumo de tóxicos, cuyas principales comorbilidades son:

- Diabetes mellitus (po 2 y artropatía de Charcot en pie derecho, a tratamiento con antidiabéticos orales
- Psoriasis cutánea
- Linfoma no Hodgkin del manto estadio IV: recibió quimioterapia y rituximab de mantenimiento, encontrándose actualmente en respuesta completa.

Debido a la artropatía de Charcot, ingresa de forma programada en nuestro centro el 29/05/2023 para cirugía con artrodesis estabilizadora de columnas medial y media y artrodesis de la articulación interfalángica proximal (IFP) del segundo dedo (estabilización con aguja de Kirshner).

Tras recibir el alta, (ene que reingresar el 06/06/2023 por fiebre, dolor y drenaje purulento a nivel del sitio quirúrgico. PCR 22 mg/dL sin leucocitosis. Se realiza lavado y desbridamiento quirúrgico el 07/06/2023 con toma de cultivos.

Diagnóstico:

Sufre una infección temprana postquirúrgica con material retenido.

Microbiología:

En los hemocultivos (x2) se aísla:

- *B. fragilis*: Resistente (R) a clindamicina, Sensible (S) a amoxicilina-clavulánico. CMI (concentración mínima inhibitoria) = 4 mg/L a moxifloxacino

En el cultivo Qx:

- *S. aureus*: S a cloxacilina y fluoroquinolonas
- *E. faecalis*: S a ampicilina, a linezolid y a daptomicina (CMI=1 mg/L)
- *B. fragilis*: mismo fenotipo que HC
- *K. pneumoniae*: R a ampicilina, S a cefalosporinas de 3ª generación y fluoroquinolonas

Evolución:

El paciente se negó a recibir antibioterapia antes de la intervención. Posteriormente, se inicia tratamiento empírico con meropenem 1 g cada 8h IV en perfusión extendida y linezolid 600 mg IV cada 12h. El día 13/06/24 se optimiza el tratamiento

antibiótico IV con imipenem/cilastatina 1000 mg cada 6h y daptomicina 700 mg cada 24h, buscando cobertura frente a los microorganismos aislados y biterapia frente a *E. faecalis*. Tras 15 días, la evolución es buena, la PCR desciende a 2,1 mg/dl y existe la posibilidad de realizar las curas de la herida quirúrgica de manera ambulatoria. Por esta razón, de cara al alta hospitalaria, se plantea un tratamiento secuencial valorando varias alternativas.

DISCUSIÓN

Este caso se debate en una sesión multidisciplinar en la que participamos los servicios de Farmacia, Microbiología e Infecciosas. En base a los cultivos y al antibiograma, se propusieron las siguientes opciones de tratamiento secuencial:

1. **Amoxicilina + Rifampicina + Levofloxacino + Metronidazol**
Con amoxicilina se cubriría el *E. faecalis*; con levofloxacino tanto *S. aureus* como *K. pneumoniae*. Con metronidazol *B. fragilis* y rifampicina se añade por su actividad frente a biofilm (3,4).
2. **Linezolid + Ciprofloxacino + Metronidazol**
El *S. aureus* se trataría con linezolid (también activo frente a *E. faecalis*) y ciprofloxacino, para el que también es sensible *K. pneumoniae*. Para el anaerobio, como en la opción anterior, metronidazol (3,4).
3. **Rifampicina + Moxifloxacino**
Rifampicina para *S. aureus* y moxifloxacino para *S. aureus*, *K. pneumoniae* y *B. fragilis*. Ambos presentan moderada actividad frente a enterococos (3,4).
4. **Delafloxacino + Linezolid**
Quinolona con la que se cubrirían *S. aureus*, *K. pneumoniae* y *B. fragilis*. Linezolid para ambas especies de cocos grampositivos (3,4).
5. **Dalbavancina + Moxifloxacino + Metronidazol**
Con dalbavancina se cubrirían los cocos grampositivos, con la quinolona el estafilococo y la enterobacteria y con el nitroimidazol el anaerobio (3,4).

Actividad in vitro de antibióticos frente a los microorganismos implicados (3,4).

	Amoxicilina	Rifampicina	Delafloxacino	Moxifloxacino
<i>S. aureus</i>	-	+++	+++	+++
<i>E. faecalis</i>	+++	+	+	+
<i>K. pneumoniae</i>	-	-	+++	+++
<i>B. fragilis</i>	-	+	++	+

	Levofloxacino Ciprofloxacino	Metronidazol	Linezolid Dalvabancina
<i>S. aureus</i>	+++	-	+++
<i>E. faecalis</i>	+	-	+++
<i>K. pneumoniae</i>	+++	-	-
<i>B. fragilis</i>	-	+++	-

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Las opciones número 1 (Amoxicilina + Rifampicina + Levofloxacino + Metronidazol) y número 2 (Linezolid + Ciprofloxacino + Metronidazol), ofrecen una cobertura completa con antibióticos de espectro reducido, pero ofrecen más dudas sobre la tolerancia y correcta adherencia del tratamiento.

La opción 3 (Rifampicina + moxifloxacino) se presenta como una simplificación del número de antibióticos y tomas, pero ofrece dudas sobre la actividad frente a *B. fragilis*, microorganismo que, además, se aislaba en los hemocul(vos). La CMI de moxifloxacino para *B. fragilis* era de 4 mg/L, sin poder definir sensibilidad o resistencia al no existir punto de corte EUCAST (5).

Así pues, el facultativo de la Unidad de Infecciosas responsable del paciente decidió iniciar la solicitud de compra de delafloxacino, un fármaco autorizado para el tratamiento de la infección bacteriana aguda de la piel y estructuras relacionadas de la piel (ABSSI) en adultos cuando se considere inadecuada la utilización de otros agentes antibacterianos que se recomiendan inicialmente para el tratamiento de estas infecciones (6,7). Su idea era combinar delafloxacino y linezolid para asegurar una buena cobertura de todos los microorganismos implicados, incluyendo biterapia frente a cocos grampositivos, y una buena tolerancia frente a un tratamiento prolongado.

El caso fue debatido en la sesión multidisciplinar entre Farmacia, Microbiología e Infecciosas. Se plantearon dudas sobre la adecuada cobertura de delafloxacino frente a *B. fragilis*, microorganismo que además había sido aislado en los hemocultivos. No se disponía de la CMI de *B. fragilis* a delafloxacino, pero la CMI de moxifloxacino era de 4 mg/L (no definido punto de corte EUCAST), por lo que se consensuó que lo más razonable era utilizar metronidazol, pudiendo por tanto prescindir de delafloxacino en favor de moxifloxacino. Para evitar añadir un tercer antibiótico por vía oral se optó por añadir dalbavancina en lugar de linezolid.

Resolución final

El paciente recibió de forma ambulatoria moxifloxacino 400 mg/24 h y metronidazol 500 mg/8 h hasta completar 8 semanas. Además, el día del alta recibió una dosis única de 1500 mg de dalbavancina y acudió 15 días después a Hospital de Día para la administración de una segunda dosis de 1500 mg. El paciente toleró bien el tratamiento y evolucionó favorablemente con resolución clínica de la infección.

En definitiva, el caso revela las incertidumbres con las que tenemos que lidiar a menudo los profesionales farmacéuticos en patologías infecciosas y terapéutica antimicrobiana y las dificultades a la hora de elegir un tratamiento antibiótico adecuado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cañas-Miguel E, Lora-Tamayo J. Infecciones asociadas a las prótesis articulares: diagnóstico y plan de tratamiento. En: Moranas-Barrero J. Manual del residente de Cirugía Ortopédica y Traumatología de la SECOT. 2014. p. 295-300.
2. Cortes-Penfield N, Krsak M, Damioli L, Henry M, Seidelman J, Hewlep A, Certain L. How We Approach Suppressive Antibiotic Therapy Following Debridement, Antibiotics, and Implant Retention for Prosthetic Joint Infection. Clin Infect Dis. 2024 Jan 25;78 (1):188-198.
3. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, Servicio de Microbiología. Información microbiológica 2022. A Coruña, 2023.
4. Mensa J, Soriano A. Guía de terapéutica antimicrobiana 2024. Versión App Móvil.
5. European Commipee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 14.0, valid from 2024- 01-01. Disponible en: https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Breakpoint_tables/v_14.0_Breakpoint_Tables.pdf [Consulta el 15 de Abril de 2024].
6. Informe de Posicionamiento Terapéutico de Delafloxacino (Quofenix®) para el tratamiento de la infección bacteriana aguda de la piel y estructuras relacionadas con la piel (ABSSSI). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2023/IPT-091-2023-Quofenix.pdf> [Consultada el 29 de Junio de 2023].
7. Jorgensen SCJ, Mercurio NJ, Davis SL, Rybak MJ. Delafloxacino: Place in Therapy and Review of Microbiologic, Clinical and Pharmacologic Properties. Infect Dis Ther. 2018 Jun;7(2):197-217.

86. INTRALIPID® EN LA TOXICIDAD POR ANESTÉSICOS LOCALES: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0817>

AUTORES

GEMENO LÓPEZ, E; MUÑOZ-GARCÍA, M; ZAMORANO SERRANO, MJ; ÁLVAREZ-DÍAZ, AM
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL. CTRA. DE COLMENAR VIEJO, KM. 9,1 MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

Los efectos adversos graves de los anestésicos locales suponen una complicación potencialmente mortal con una incidencia baja (0,7-1,8 por cada 10.000 epidurales y 2- 2,8 por cada 10.000 bloqueos periféricos) (1). Se trata de un efecto adverso que se produce al alcanzar un vaso durante la administración del fármaco y que no se puede prevenir.

Las **principales reacciones graves** que producen los anestésicos locales ocurren a nivel del sistema nervioso central (SNC) y del sistema cardiovascular (2). La lidocaína y la mepivacaína afectan principalmente a la contractilidad cardíaca, mientras que la bupivacaína y la ropivacaína tienden a generar en mayor medida arritmias (2).

La ficha técnica de la mepivacaína recoge como posibles vías de administración del anestésico local: vía intradérmica, subcutánea, intramuscular, periarticular para anestesia por infiltración y por vía perineural o epidural para bloqueo de la conducción nerviosa; y para bloqueos peri y retrobulbar en cirugía oftálmica (3). La bradicardia y la hipotensión aparecen descritos en ficha técnica como efectos adversos muy frecuentes causados por la mepivacaína.

Si bien la intoxicación sistémica puede evolucionar a una complicación grave, hasta en un 18% de los casos se presenta inicialmente con **síntomas** como mareos, somnolencia, acúfenos, disartria, parestesias periorales o sabor metálico en la boca (1, 2). Los signos del SNC incluyen agitación, pérdida de conciencia y convulsiones y son más frecuentes con la lidocaína que con la bupivacaína. Los síntomas cardiovasculares incluyen bradicardia/asistolia, cambios en la onda T, dolor torácico, disnea, hipertensión, arritmias ventriculares, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular (1).

Aunque no es muy frecuente, existen ciertos **factores de riesgo** que predisponen a una intoxicación por anestésicos locales de forma más sencilla, como son edades extremas (niños y mayores), enfermedades renales o cardíacas de base, la disfunción hepática, la gestación o el uso de ciertos fármacos (beta-bloqueantes, digoxina, antagonistas de calcio o inhibidores del citocromo) (1, 2).

Una vez detectados los síntomas más graves es **necesario instaurar un tratamiento para revertir la inestabilidad hemodinámica**.

En algunos casos se recomienda como **tratamiento** inicial antiarrítmicos como amiodarona (2) o en ciertos casos de hipotensión el uso de ciertas drogas vasoactivas si bien la vasopresina y los antagonistas del calcio están desaconsejados en intoxicaciones sistémicas por anestésicos locales.

Además, se recomienda la administración de emulsión lipídica intravenosa (Intralipid®) para pacientes con toxicidad sistémica a anestésicos locales que presentan convulsiones o convulsiones inminentes, o signos de toxicidad cardiovascular (es decir, arritmias, **hipotensión grave** o paro cardíaco) junto con soporte vital cardíaco avanzado (2).

El caso clínico presentado a continuación describe la administración de Intralipid® en la intoxicación por anestésicos locales a causa de un **efecto adverso derivado de la administración por vía inadecuada**, en este caso intravascular, de la mepivacaína.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 82 años con **antecedentes personales** de carcinoma ductal infiltrante de mama, enfermedad valvular (insuficiencia tricuspídea severa, insuficiencia aórtica moderada e insuficiencia mitral leve en 2018), fibrilación auricular, deterioro cognitivo, hipertensión arterial y enfermedad renal crónica estadio III.

Acude al Servicio de Urgencias tras cuadro sincopal sin caída en la parada del autobús del hospital tras realización de biopsia mamaria. La paciente presenta una tensión arterial (TA) a su llegada al Servicio de Urgencias de 60/35 mmHg y bajo nivel de conciencia.

El médico de Urgencias solicita la **valoración por parte de Medicina Intensiva** quienes descartan a la paciente como subsidiaria de ingreso a su cargo en caso de empeoramiento dadas las comorbilidades presentes.

La paciente es trasladada a la sala de emergencias y posteriormente al área de observación para monitorización estrecha. Es colocada en Trendelenburg, mejorando su nivel de conciencia lentamente. La paciente se encuentra **desorientada** y no recuerda lo que ha pasado.

Se solicita una radiografía de tórax y una analítica completa (bioquímica, hemograma, proteína C reactiva, troponinas, coagulación y gasometría venosa).

Tras **inicio de fluidoterapia por dos vías diferentes** presenta TA de 80/60 mmHg y una frecuencia cardíaca (FC) de 50 latidos por minuto (lpm). A la hora y media del inicio de la fluidoterapia y tras 1500mL administrados, persiste tendencia a la hipotensión y bradicardia. La paciente presenta buena saturación con oxígeno por gafas nasales a 3L.

Los resultados de la analítica realizada muestran fracaso renal agudo (creatinina 1,9 mg/dL, urea 69 mg/dL), ligera elevación de las troponinas, y acidosis (pH 7,24; lactato en gases 2,50 mM/L).

El médico de Urgencias contacta con el Servicio de Radiología, quienes informan de que la única **medicación que utilizan** para ese tipo de biopsias son anestésicos locales tipo amida, habitualmente **mepivacaína**, como en el caso de esta paciente. Tras consultar la ficha técnica se confirma que este fármaco puede producir hipotensión y bradicardia por disfunción cardíaca en el contexto de exceso de absorción vascular (4). Se pautan 0,3 mg de **adrenalina intramuscular**. Sin embargo, dados los antecedentes personales cardíacos de la paciente y las múltiples comorbilidades se descarta el uso de fármacos vasoactivos para control hemodinámico.

El **médico de Urgencias contacta con la farmacéutica de Urgencias** para buscar posibles alternativas. Después de la administración de dosis bajas de adrenalina (< 1 mcg/kg) se recomienda utilizar Intralipid® (aceite de soja purificado) 200mg/mL (20%) para control hemodinámico, así como antídoto del anestésico local (4). La farmacéutica recomendó administrar un bolo inicial de 1,5 mL/kg de Intralipid® a pasar en 1 minuto (la paciente pesaba 46kg por lo que 69mL) y continuar con una perfusión a 15 mL/kg/h (690mL/h) (5). En el caso de la paciente no fue necesario repetir el bolo, aunque esté permitido según la bibliografía (1, 4, 6). Intralipid® no requiere dilución para su administración (7).

Aproximadamente una hora después del **inicio de Intralipid®** la paciente se encuentra con buen estado general, **mejoría significativa**, consciente y orientada disminuyendo la agitación y la confusión iniciales y con una TA de 110/80 mmHg y una FC de 70 lpm.

Tres horas y media después, aún con la perfusión del fármaco, la paciente refiere notable mejoría y permanece consciente y orientada con TA 110/50 y FC 75 lpm.

La confusión inicial y la acidosis se debían principalmente al cuadro agudo provocado por el anestésico local y no precisaron de ninguna medida añadida.

Dada la buena respuesta al fármaco y haber recibido las dosis máximas de Intralipid® se suspende la perfusión y se mantiene monitorizada durante la noche.

La paciente, además del tratamiento farmacológico **requirió oxigenoterapia** de bajo flujo con gafas nasales a 3L/min para mantener una adecuada saturación.

Al día siguiente, **dada mejoría clínica y estabilidad hemodinámica, se decide dar de alta** a la paciente a su domicilio con seguimiento en las consultas externas de la unidad de mama, indicando recomendaciones y signos de alarma para acudir a Urgencias de nuevo.

Además, se recomienda en el seguimiento posterior descartar pancreatitis (realizar amilasas/lipasas durante 2 días) (1).

No acude de nuevo a Urgencias ni reingresa por motivos relacionados con este evento.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El **médico de Urgencias contacta con la farmacéutica de Urgencias** para buscar alternativas para el tratamiento de la toxicidad por anestésicos locales dado que, en esta paciente, debido a sus comorbilidades y las múltiples patologías cardíacas, no era recomendable el uso de fármacos vasoactivos (1, 2).

En primer lugar, hay que asegurar la vía aérea; a continuación, tratar las convulsiones (con benzodiazepinas y evitando el propofol) en caso de que se presenten y, por último, abordar la toxicidad propiamente dicha con farmacoterapia (1). Inicialmente se utilizaron dosis bajas de adrenalina, tras lo cual se recomendó el uso de Intralipid®, boloy perfusión, según se ha indicado previamente.

Se desconoce el mecanismo de acción exacto del Intralipid® pero se postula que su eficacia se deba a su unión al anestésico local y, de esta forma, el fármaco deje de actuar sobre la diana y vaya reduciéndose su efecto nocivo (2). Se trata de un **fármaco muy seguro**, cuya ficha técnica solo recoge reacciones adversas poco frecuentes o muy raras y, en general, que no revisten gravedad (7).

Se utilizó la posología descrita de Intralipid® 20% referenciada en el libro de Toxicología clínica de Red de Antídotos y avalado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica) (1). Pero **existen**

otras fuentes en las que la posología difiere ligeramente. Si no se consigue remontar las cifras tensionales se contempla la administración de más bolos o doblar velocidad de infusión de Intralipid®. En algunas fuentes se aceptan hasta 2 o 3 bolos adicionales (1, 6) mientras que en otras se aceptan hasta 5 (4).

La dosis máxima acumulada en 30 minutos es de 10 mL/kg (460 mL en el caso de nuestra paciente). Durante el proceso se deben monitorizar los gases arteriales y disminuir la acidosis (pH de 7,24 en la gasometría al ingreso de nuestra paciente). Una vez estabilizado, se recomienda mantener la perfusión de Intralipid® 10 minutos más y suspender (1).

En caso de no responder a las medidas previas, se debe valorar un bypass pulmonar (1- 2, 4, 6). En esta paciente no se precisaron medidas más agresivas pero debido a las comorbilidades el bypass pulmonar no se habría contemplado como una opción.

La paciente presentaba **factores de riesgo** que predisponen a la intoxicación por anestésicos locales como la edad (82 años), enfermedad cardíaca de base (insuficiencia tricuspídea severa, insuficiencia aórtica moderada e insuficiencia mitral leve en 2018 y fibrilación auricular) o enfermedad renal (ERC estadio III).

Este caso clínico pone de manifiesto la **importancia de la figura del farmacéutico en Urgencias** como un integrante más del equipo multidisciplinar aportando alternativas farmacológicas, así como información de las dosis recomendadas de los fármacos. La velocidad de respuesta en este caso juega un papel crucial para la positiva evolución de la paciente. Es recomendable la creación de protocolos en Urgencias para estos casos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Monsalve Maestro C, Vendrell Jordà M. Tóxicos específicos. En Nogué Xarau S. - Toxicología clínica. Bases para el diagnóstico y el tratamiento de las intoxicaciones en servicios de urgencias, áreas de vigilancia intensiva y unidades de toxicología. Ed. 2019. Barcelona: Elsevier. Págs. 365-366
2. Local anesthetic systemic toxicity. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/local-anesthetic-systemictoxicity?search=intoxicacion%20por%20anestésicos%20locales&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H2882965310
3. Ficha técnica mepivacaína Normon 10 mg/ml solución inyectable EFG. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69201/69201_ft.pdf
4. Valdivielso Cortázar E, Oteiza Olaso J, Etxeberría Lekuona D, Fernández-Urién I. Intoxicación aguda por anestésicos locales. Rev Esp Anestesiol Reanim [Internet]. 2016;63(1):58–60. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0034935615000833>
5. Mepivacaine: Drug information. UpToDate. Uptodate.com. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/mepivacaine-druginformation?search=mepivaca%C3%ADna%20vias%20de%20administracion&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
6. Tratamiento de la intoxicación grave por anestésicos. Comunidad.madrid. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.comunidad.madrid/hospital/gregoriomaranon/file/3149/download?token=_LdAoH5o
7. Ficha técnica INTRALIPID 200 mg/ml emulsión para perfusión. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/43165/FT_43165.html

87. EL RETO DE LA OBESIDAD EN LA OPTIMIZACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE UN PACIENTE PEDIÁTRICO SOMETIDO A TRASPLANTE ALOGÉNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0818>

AUTORES

FERNÁNDEZ DE GAMARRA MARTÍNEZ, E; LÓPEZ TORIJA, I; FUENTES HERRERO, M; RIERA ARMENGOL, P; GRAS MARTÍN, L; ESCRIBANO SANZ, P; PEDEMONTE PONS, M
HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. SANT ANTONI MARIA CLARET, 167 BARCELONA. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

El trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (aloTPH) consiste en el implante de células madre hematopoyéticas de un donante sano en un receptor, capaces de generar un sistema inmuno-hematopoyético nuevo. Los progenitores hematopoyéticos pueden proceder de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical y es una técnica aplicable en un amplio abanico de indicaciones, que comprende enfermedades neoplásicas (ej.: leucemias) y enfermedades no malignas (ej.: inmunodeficiencias).

Previo a la infusión de progenitores el paciente debe someterse a un régimen de acondicionamiento con el objetivo de preparar a la médula para recibir a las células del donante. Este acondicionamiento puede ser mieloablativo o de intensidad reducida. La elección de uno u otro se individualiza según características del receptor (enfermedad de base), del riesgo de fallo del implante y del riesgo de que pueda aparecer enfermedad del injerto contra el receptor (EICR).

Es de vital importancia optimizar los tratamientos, buscando maximizar la eficacia y la seguridad. Entre los principales retos se encuentran el riesgo de recaída postrasplante, el riesgo de EICR, la reconstitución inmune y el riesgo de infecciones u otras complicaciones, como las relacionadas con el daño endotelial.

El caso que se presenta es un ejemplo del manejo interdisciplinar de un paciente sometido a un aloTPH en el que el seguimiento y la monitorización farmacoterapéutica son clave para optimizar los resultados en salud. Consideramos que es un caso de interés y original que permite repasar aspectos de la farmacoterapia en pacientes con obesidad, así como explicar el análisis de la evidencia disponible y la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre, como ocurre con frecuencia en el ámbito de la oncohematología pediátrica.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Ingresó en la Unidad de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos de Pediatría un paciente varón, de 12 años de edad (peso 75 kg, talla 157 cm), con diagnóstico de leucemia mieloblástica aguda con fenotipo mielomonocítico (según clasificación OMS 2022) en segunda remisión completa y candidato a un aloTPH haploidéntico. Entre los antecedentes cabía destacar una sospecha de alergia a vancomicina, oclusión crónica trombótica en vena yugular derecha, esteatosis hepática difusa, obesidad, déficit de caldiol y algunas complicaciones infecciosas durante el tratamiento previo de la leucemia.

Como parte del estudio pre-trasplante, y ante la previsión de administrar tacrólimus como parte del régimen de inmunosupresión, se realizó el genotipado de citocromo CYP3A5, obteniéndose un genotipo *1/*3, que se corresponde con un fenotipo de metabolizador intermedio. Este resultado se tuvo en cuenta a la hora de recomendar la dosis inicial del inmunosupresor.

El tratamiento de acondicionamiento (pre-infusión) e inmunosupresor queda recogido en la siguiente tabla:

-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Acondicionamiento						TPH	Inmunosupresión							
Fludarabina IV 30 mg/m ² /día x 5 días (-6 a -2)							Ciclofosfamida IV 50 mg/kg/día (+3 y +4)				Tacrólimus 0,045 mg/kg/día BIC IV (al menos hasta día +100, según evolución)			
Tiotepa IV 5 mg/kg/día x 2 días (-3 y -2)														
Busulfán IV 3.3mg/kg/día x 3 días (-6 a -4)														

IV: intravenoso; BIC: Bomba de infusión continua intravenosa

Tras completar el tratamiento de acondicionamiento se realizó la infusión de progenitores hematopoyéticos con premedicación, según el calendario previsto, y se siguió con la pauta de profilaxis de la EICR, con dos dosis de ciclofosfamida posttrasplante (con la correspondiente pauta de **mesna** e **hiperhidratación** como profilaxis de la cistitis hemorrágica) e iniciando la inmunosupresión con tacrólimus. En el momento del ingreso también empezó la **pauta profiláctica antiinfecciosa** (micafungina y aciclovir, según protocolo del centro) así como tratamiento con ácido ursodesoxicólico para prevenir el síndrome de obstrucción sinusoidal y de soporte con **analgésicos y antieméticos**.

En el momento de la redacción de este texto el paciente se encuentra en el día +12 respecto al trasplante, en fase de aplasia, con aceptable estado general y sin signos de EICR. A continuación, se describen los aspectos más importantes del seguimiento farmacoterapéutico:

- **Dosificación de antineoplásicos (acondicionamiento) en un paciente con obesidad:** se trata de un paciente con un peso de 75 kg y talla de 157 cm, para el que se calculan los siguientes descriptores antropométricos:

Peso real	Peso ideal	Peso ajustado*	Superficie corporal	Índice de masa corporal
75 kg	60 kg	64 kg	1,81 m ²	30,43 kg/m ²

*Peso ajustado calculado con un factor de corrección de 0,25.

Se revisaron las recomendaciones de la European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) para la dosificación de antineoplásicos en el acondicionamiento para pacientes obesos y se recomendó ajustar la dosis de busulfán según el peso ajustado, calculado como $PA = PI + 0,25 \times [PR - PI]$ (PA: peso ajustado; PI: peso ideal; PR: peso real).

- **Monitorización farmacocinética del tratamiento con busulfán:** inició el tratamiento con la dosis establecida para la franja de peso 50 kg-75 kg (3,3 mg/kg/24h IV en infusión de tres horas) calculado con el peso ajustado (PA = 64 kg, dosis inicial = 212 mg IV). Con el objetivo de asegurar una exposición mieloblástica y alcanzar un área bajo la curva (AUC) de 75.000 ng/ml x h, se realizó el estudio farmacocinético a partir de una curva de cinco puntos (concentraciones plasmáticas en los tiempos 0h, 3h, 4h, 5h y 6h respecto al inicio de la infusión de la primera dosis) y utilizando un programa de regresión no lineal (software ID3). En base a los parámetros farmacocinéticos y el AUC estimados tras la primera dosis (Vd= 45 L; Cl= 13,6 ml/h; AUC= 15.600 ng/ml xh) se ajustaron la segunda y tercera dosis (se aumentaron respecto a la dosis inicial, a 285 mg IV y 300 mg IV respectivamente) para alcanzar el objetivo de exposición deseado. Con estas dosis se estimó que la exposición global alcanzada se encontraba en el rango 70.000-75.000 ng/ml x h.
- **Validación y seguimiento del tratamiento:** revisión de dosis, preparación de las mezclas intravenosas con quimioterapia, revisión de interacciones (se deben evitar paracetamol, metronidazol y antifúngicos azólicos durante la administración de busulfán), adecuación de profilaxis anticomercial con levetiracetam para evitar convulsiones por busulfán, lavados corporales cada cuatro horas para evitar toxicidad por tiotepa, medicación de soporte (antieméticos, fluidoterapia, analgesia).
- **Seguimiento y optimización de la inmunosupresión:** el paciente recibió dos dosis de ciclofosfamida post-trasplante e inició el día +5 tratamiento con tacrólimus como profilaxis de la EICR, con una dosis de 0,045 mg/kg/24h IV (en bomba de infusión continua) teniendo en cuenta el resultado del estudio farmacogenético (metabolizado

intermedio). Posteriormente se monitorizaron las concentraciones plasmáticas para ajustar la dosis, con un rango objetivo de concentración sérica de 5-10 ng/ml. A los siete días del inicio del tratamiento con tacrólimus (día +12) la dosis se ha reducido a 2 mg/24h IV.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El objetivo de cualquier tratamiento debe ser conseguir los mejores resultados posibles sobre la salud de los pacientes, tanto en términos de eficacia como de seguridad. Para esto es importante lograr una adecuada exposición a los fármacos, considerando el perfil farmacocinético y farmacodinámico, así como las características del propio paciente. En algunas ocasiones nos encontramos además con factores que condicionan variabilidad intra e interindividual, como pueden ser los determinantes farmacogenéticos, la obesidad o posibles interacciones farmacológicas, entre otros.

El primer reto al que nos encontramos en este caso fue la optimización del tratamiento de acondicionamiento en un paciente con obesidad. En primer lugar, se estimó la obesidad en base a los descriptores antropométricos, comprobando que el peso se encontraba por encima del percentil 99 según las curvas de Carrascosa y cols (la talla estaba en un percentil 50) y calculando un índice de masa corporal de 30 kg/m². Por otro lado, el índice nutricional de Shukla, que relaciona el peso y la talla del paciente con el percentil 50 de estos parámetros para su edad y que se utiliza para clasificar alteraciones por exceso o por defecto, también indicaba obesidad.

Es importante recordar que la obesidad y los cambios fisiológicos derivados pueden afectar a las distintas fases de la farmacocinética (liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción), así como sobre la farmacodinamia y la respuesta a los tratamientos. Por este motivo es necesario adecuar las dosis en pacientes con obesidad, considerando las características físico-químicas del fármaco (hidrófilo vs lipófilo), las comorbilidades del paciente y los objetivos del tratamiento. Se revisaron las recomendaciones de EBMT para la dosificación de antineoplásicos en el acondicionamiento para pacientes obesos y se obtuvo la siguiente información:

Busulfán	Se recomienda dosificar según peso ideal ajustado (calculado con un factor de corrección de 0,25). Se recomendó una dosis inicial de 212 mg IV (administración en tres horas) acompañada de monitorización farmacocinética para ajustar la segunda y tercera dosis en base al objetivo de exposición deseado.
Fludarabina	Se recomienda dosificar según peso real en el caso de pautas por superficie corporal, como es el caso de este protocolo en el que la pauta es 30 mg/m ² /día x 5 días. Por lo tanto, no se modificó la dosis inicialmente calculada.
Tiotepa	Se recomienda dosificar según peso ajustado si la diferencia con el real es > 120-125%. En este caso se encontraba justo en este límite y se consensó dejar la dosis calculada según peso real.

De los tres fármacos administrados como régimen de acondicionamiento, el busulfán es un agente alquilante con un rango terapéutico estrecho, en el que una infra o sobreexposición puede tener consecuencias negativas (fallo del implante o toxicidad) y para el que además se establecen distintos objetivos de exposición (intensidad reducida vs mieloablativo) según el tipo de trasplante. Por otro lado, se ha descrito la relevancia de varios polimorfismos en genes que codifican enzimas implicados con la eliminación del busulfán, aunque actualmente no existen recomendaciones sólidas sobre la conveniencia de realizar un estudio farmacogenético previo al tratamiento.

Sin embargo, sí que disponemos de evidencia suficiente para optimizar los tratamientos realizando un estudio farmacocinético tras la primera dosis, lo cual permite ajustar las siguientes dosis en caso necesario. En el caso del busulfán no disponemos de un modelo poblacional que nos permita realizar el estudio farmacocinético utilizando un método bayesiano, por lo que recurrimos a la estimación de los parámetros cinéticos (volumen de distribución y aclaramiento) mediante regresión lineal utilizando el software ID3. Con esta información se pueden ajustar las dosis necesarias para alcanzar la exposición deseada, aplicando la relación entre la dosis, el AUC y el aclaramiento del fármaco ($D = AUC/CL$).

Para terminar con los retos farmacoterapéuticos que ofrece este caso, se analizará la monitorización del tratamiento inmunosupresor. El tacrólimus es fármaco ampliamente usado para la profilaxis de la EICR. El CYP3A5 es la enzima más implicada en su metabolismo. El Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) recomienda genotipar el CYP3A5 antes de iniciar el tratamiento y aumentar la dosis inicial en los metabolizadores intermedios y extensivos. De esta forma se puede individualizar la dosis inicial y acortar el periodo hasta alcanzar las dosis que proporcionan concentraciones séricas en el rango terapéutico establecido.

En nuestro caso el Servicio de Genética determina en sangre periférica los alelos de pérdida de función del CYP3A5 (*3, *6 y *7) por PCR a tiempo real mediante sondas Taqman®. Desde el Servicio de Farmacia se interpreta el resultado y se recomienda la dosis inicial y el plan de monitorización. En el caso de pacientes metabolizadores intermedios el CPIC recomienda iniciar el tratamiento con una dosis 1,5 veces superior respecto a la estándar (1,5 x 0,03 mg/kg/día intravenoso). Según el protocolo establecido se estableció un plan de monitorización con controles dos veces a la semana durante el periodo de administración intravenosa y semanal durante la fase oral a lo largo de los primeros tres meses. En el momento de la terapia secuencial (IV a VO) es de vital importancia considerar la biodisponibilidad del fármaco, así como las posibles interacciones que pueden aparecer si cambia el régimen de profilaxis antifúngica y se añade al tratamiento un fármaco azólico (voriconazol o posaconazol).

Por otro lado, se aprovechó el caso para revisar la dosificación de tacrólimus en pacientes obesos, comprobando que está escasamente estudiada y que no hay unas recomendaciones claras sobre la dosificación inicial. Algunos autores sugieren establecer la pauta a partir del peso ideal, aunque faltan estudios para confirmar esta hipótesis.

Como resumen de las aportaciones farmacéuticas, este caso permite repasar aspectos importantes del tratamiento y seguimiento del paciente. En concreto, la optimización de las dosis del tratamiento de acondicionamiento en un paciente obeso, la optimización del busulfán mediante la monitorización farmacocinética o el genotipado y seguimiento para la individualización del tratamiento inmunosupresor son los principales retos que ha planteado este caso, y a los que se ha dado respuesta gracias a la revisión de la evidencia disponible y con el trabajo de un equipo multidisciplinar. De esta forma se espera mejorar la eficacia y seguridad de los tratamientos y en definitiva conseguir los mejores resultados sobre la salud de los pacientes trasplantados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carreras E, Dufour C, Mohty M, Kröger N, eds. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. Springer International Publishing; 2019.
2. Smit C, De Hoogd S, Brüggemann RJM, Knibbe CAJ. Obesity and drug pharmacology: a review of the influence of obesity on pharmacokinetic and pharmacodynamic parameters. *Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology*. 2018;14(3):275-285.
3. Palmer J, McCune JS, Perales MA, et al. Personalizing Busulfan-Based Conditioning: Considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation Practice Guidelines Committee. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*. 2016;22(11):1915-1925.
4. Robert V, Manos-Sampol E, Manson T, et al. Tacrolimus Exposure in Obese Patients: and A Case–Control Study in Kidney Transplantation. *Therapeutic Drug Monitoring*. 2021;43(2):229-237.
5. Birdwell K, Decker B, Barbarino J, et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guidelines for CYP3A5 Genotype and Tacrolimus Dosing. *Clin Pharma and Therapeutics*. 2015;98(1):19-24.

88. CAPLACIZUMAB EN DEBUT AGUDO DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA REFRACTARIO A TRATAMIENTO ESTÁNDAR

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0819>

AUTORES

REYES DE LA MATA, Y; CANO MARTÍNEZ, G; SALMERÓN NAVAS, FJ; DOMINGUEZ SANTANA, CM; FENIX CABALLERO, S HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE PUERTO REAL. CTRA. NACIONAL IV, KM. 665 PUERTO REAL. CÁDIZ

INTRODUCCIÓN

La púrpura trombocitopénica trombótica adquirida o autoinmune (PTTa) se caracteriza por la presencia de autoanticuerpos antiADAMTS13. El déficit de esta metaloproteasa impide la escisión de los multímeros del factor de Von Willebrand (FvW), produciendo una mayor adhesión plaquetaria y, por consiguiente, formación de microtrombos [1,2]. Se manifiesta con sangrado, anemia hemolítica, esquistocitos, isquemia tisular, manifestaciones neurológicas, trombocitopenia por consumo, y aumento de LDH. Para su diagnóstico es necesario confirmar que la actividad de ADAMTS13 sea < 10% [3].

El tratamiento estándar (TE) en un brote agudo de PTTa es la plasmaféresis junto con corticoides y rituximab [4]. En determinadas situaciones (20% de los casos) los brotes agudos no son paliados con el tratamiento estándar, se dice entonces la PTTa es refractaria al tratamiento de primera línea, entendiéndose como tal cuando el recuento de plaquetas no se duplica después de 4 días de tratamiento estándar y la LDH sigue por encima de los valores normales [6]. Es en estas situaciones se encuentra financiado en España el uso de Caplacizumab (Cabliivi®) junto a aquellos que sufren recurrencias [5]. Caplacizumab es un nanoanticuerpo bivalente humanizado que actúa sobre el dominio A1 del FvW, previniendo la interacción de este con el dominio glicoproteico Ib-V-IX de las plaquetas y la consecuente trombosis.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente mujer de 24 años con síndrome de Sudeck en seguimiento y tratamiento habitual con parches transdérmicos de norelgestromina/etinilestradiol. Acude a urgencias en junio de 2023 por cuadro de malestar general de 3 semanas de evolución: aumento de deposiciones sin productos patológicos, dolor abdominal, cefalea moderada, astenia, fiebre de 38°C, aparición de petequias en extremidades y rostro y hematomas en ambos tobillos. Constantes vitales conservadas y resto de la exploración anodina.

Análítica con hemoglobina 5,1 g/dL, reticulocitos 6,58%, LDH 1.040 U/L, 27.000 plaquetas/ μ L, esquistocitos 15%, junto con valores de dímero D 7.181 ng/mL y perfil de coagulación normal.

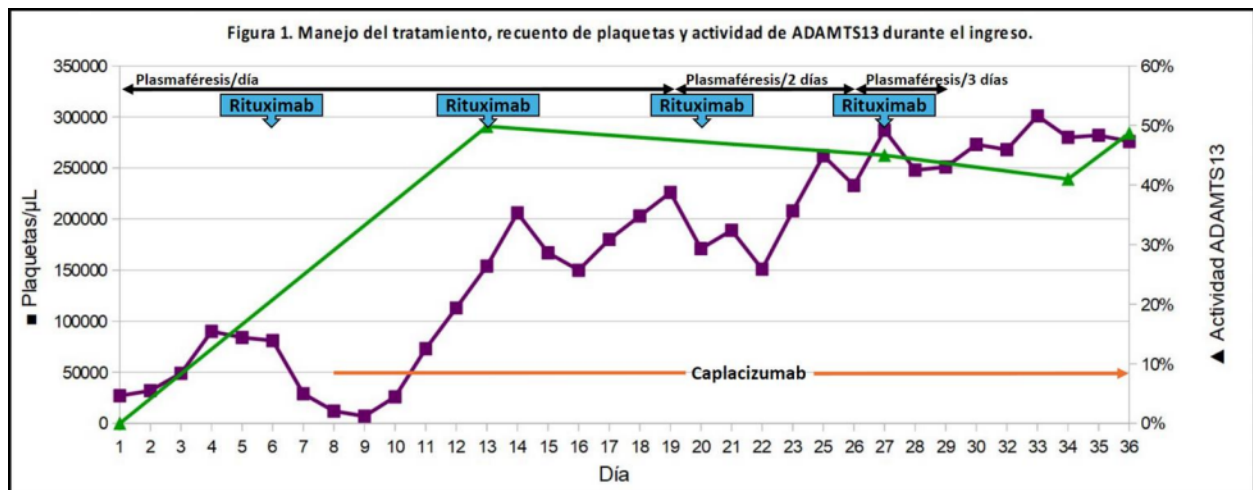
Ingresa a cargo de UCI en seguimiento conjunto con hematología y farmacia, con juicio clínico de microangiopatía trombótica con alta sospecha de PTTa. El primer día de estancia en UCI, se envía muestra para medir actividad de ADAMTS13, se inicia plasmaféresis diaria de 4.000mL (una volemia) y metilprednisolona 40mg/día (1mg/kg/día) además de 2 concentrados de hematíes (CH).

En el ingreso el número de plaquetas aumenta progresivamente iniciando rituximab 570mg/semana (375mg/m², durante 4 semanas) al día 6. En los días posteriores se produce una disminución de plaquetas que coincide con el inicio de sintomatología hemorrágica (gingivorragia, metrorragia) y neurológica (cefalea intensa y diplopía). Además, durante el día 7 se informa el resultado de la actividad de ADAMTS13 al ingreso (0,00%) que confirma el diagnóstico de PTTa, decidiéndose tras consultar la evidencia disponible por labor conjunta del servicio de farmacia y hematología, el inicio de caplacizumab con administración según ficha técnica de la AEMPS.

Tras el inicio de caplacizumab los parámetros analíticos mejoran notablemente, así como la actividad de ADAMTS13, que alcanza una actividad de 49,85% en el día 13. La realización de pruebas complementarias confirma infartos aislados en sustancia blanca supratentorial mediante RMN además de título alto para anticuerpos antiADAMTS13 mediante serología. En el vigesimotercer día la paciente se traslada de UCI (estancia de 22 días) a medicina interna, finalizando los recambios plasmáticos y el tratamiento con rituximab el día 29 y, siendo alta definitiva el día 38 con tratamiento domiciliario (caplacizumab más corticoides). La reducción progresiva de dosis de corticoides comienza el día 30, finalizando al día 71. El manejo del tratamiento, el recuento de plaquetas y la actividad de ADAMTS13 durante el ingreso se encuentra ilustrado en la **Figura 1**.

Se realiza seguimiento semanal en consultas, que tras evolución favorable se avanza a bisemanal y posteriormente a mensual. La dispensación de caplacizumab se realiza en el servicio de Farmacia Hospitalaria hasta el día 59 desde el ingreso (30 días después de la finalización de la plasmaféresis) que termina el tratamiento. Durante dicho seguimiento la evolución clínica y analítica es favorable, destacando cefaleas persistentes en seguimiento por neurología.

El recuento de plaquetas alcanza el valor de 290.000 plaquetas/ μ L con actividad de ADAMTS13 en 61,16% al mes de terminar caplacizumab, siendo los últimos valores disponibles a mediados de febrero de 2024, después de 6 meses tras la finalización del tratamiento, logrando un recuento de 199.000 plaquetas/ μ L y una actividad de ADAMTS13 de 77,00%



DISCUSIÓN

La eficacia de caplacizumab se evidenció en el ensayo clínico controlado y doble ciego HÉRCULES, donde se comparó el tratamiento estándar con placebo frente al tratamiento estándar y caplacizumab durante el intercambio plasmático y hasta 30 días después de finalizar éste en 145 pacientes. Caplacizumab acortó el tiempo de normalización en el recuento de plaquetas (variable principal) de forma discreta, sin embargo, los datos de las variables secundarias si determinaron superioridad. El grupo de pacientes de caplacizumab presentó un 67% menos de exacerbaciones (definida como una recaída en el número de plaquetas dentro de los 30 días de seguimiento posteriores a terminar el intercambio plasmático, que requería el reinicio de este) respecto al placebo. No se registró ninguna muerte relacionada con la PTTa en el grupo del fármaco frente a un 4% del grupo placebo y no hubo diferencias significativas en la incidencia de eventos tromboembólicos. Por otro lado, se disminuyó el número de días y el volumen que requerían en el intercambio plasmático y el número de días hospitalizados [6].

En este caso, caplacizumab se utilizó como rescate en un debut de PTTa grave y refractario al TE. La paciente mejoró significativamente en menos de 4 días el recuento de plaquetas desde el inicio del fármaco, así como la clínica, los marcadores de daño orgánico, los valores analíticos de hemólisis y la actividad de ADAMTS13. Además, en los 6 meses posteriores de terminar caplacizumab, no ha presentado recurrencias.

La incidencia anual de la PTTa se ha estimado en 2,17 casos por millón de personas (95% CI: 2-2,34). Afecta principalmente a adultos entre los 30 y 50 años viéndose mayormente afectados las personas de raza negra y las mujeres [3]. La PTT no tratada tiene un mal pronóstico, llevando a la muerte al 90% de los pacientes antes de las primeras 24 h. El abordaje con el tratamiento de primera línea ha demostrado una reducción de la mortalidad de al menos un 20% [8]. La incidencia de casos refractarios es de un 17% con una mortalidad asociada del 42% [9]. El uso de caplacizumab en este tipo de situaciones evita un peor pronóstico de la PTTa y el uso de terapias más agresivas como ciclofosfamida o la esplenectomía, que en nuestro caso hubiesen sido opciones valorables.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se valoró junto con Hematología el inicio de caplacizumab, aportando la evidencia más actual con interpretación crítica y se explicó a enfermería cómo administrar el fármaco aportando bibliografía. La presentación de dicho fármaco se compone de un disolvente y viales con polvo que incluyen 10mg del fármaco en cuestión, válido tanto para administración intravenosa (IV) como subcutánea (SC). Se administra una primera dosis IV de 10mg antes del recambio plasmático seguido de una administración diaria SC de 10mg. Se realizó la validación rutinaria y el seguimiento conjunto durante el ingreso para observar la eficacia y seguridad de caplacizumab, así como formar parte en la decisión de retirada paulatina de otros tratamientos (plasmaféresis y corticoides). Llevamos a cabo un seguimiento en la dispensación al alta hospitalaria y adiestramiento de la familia para administrar el tratamiento en el domicilio de manera SC adecuadamente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kremer Hovinga JA, Coppo P, Lämmle B, Moake JL, Miyata T, Vanhoorelbeke K. Thrombotic thrombocytopenic purpura. *Nat Rev Dis Primers* [Internet]. 2017;3(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1038/nrdp.2017.20>
2. Contreras E, de la Rubia J, del Río-Garma J, Díaz-Ricart M, García-Gala JM, Lozano M. Guía diagnóstica y terapéutica de las microangiopatías trombóticas del Grupo Español de Aféresis. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2015;144(7):331.e1-331.e13. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2014.09.013>
3. Page EE, Kremer Hovinga JA, Terrell DR, Vesely SK, George JN. Thrombotic thrombocytopenic purpura: diagnostic criteria, clinical features, and long-term outcomes from 1995 through 2015. *Blood Adv* [Internet]. 2017;1(10):590–600. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1182/bloodadvances.2017005124>
4. Wang J, Cheng F, Niu Y, Yan L, Li J, Tan B, et al. Therapeutic plasma exchange-free treatment for first-episode TTP: A systematic review. *Transfus Apher Sci* [Internet]. 2023;62(3):103661. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.transci.2023.103661>
5. Scully M, Cataland SR, Peyvandi F, Coppo P, Knöbl P, Kremer Hovinga JA, et al. Caplacizumab treatment for acquired thrombotic thrombocytopenic Purpura. *N Engl J Med* [Internet]. 2019;380(4):335–46. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/nejmoa1806311>
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de Posicionamiento Terapéutico de caplacizumab (Cablivi®) en los episodios de púrpura trombocitopénica trombótica adquirida (PTTa). 2018 ago.
7. Peyvandi F, Scully M, Kremer Hovinga JA, Cataland S, Knöbl P, Wu H, et al. Caplacizumab for acquired thrombotic thrombocytopenic Purpura. *N Engl J Med* [Internet]. 2016;374(6):511–22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1056/nejmoa1505533>
8. Scully M, Hunt BJ, Benjamin S, Liesner R, Rose P, Peyvandi F, Cheung B, Machin SJ; British Committee for Standards in Haematology. Guidelines on the diagnosis and management of thrombotic thrombocytopenic purpura and other thrombotic microangiopathies. *Br J Haematol*. 2012 Aug;158(3):323-35. doi: 10.1111/j.1365-2141.2012.09167.x. Epub 2012 May 25. PMID: 22624596.
9. Deford CC, Reese JA, Schwartz LH, Perdue JJ, Kremer Hovinga JA, Lämmle B, Terrell DR, Vesely SK, George JN. Multiple major morbidities and increased mortality during long-term follow-up after recovery from thrombotic thrombocytopenic purpura. *Blood*. 2013 Sep 19;122(12):2023-9; quiz 2142. doi: 10.1182/blood-2013-04-496752. Epub 2013 Jul 9. PMID: 23838348; PMCID: PMC3778546.

89. ABORDAJE Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIODES DIFFICILE TRAS TRASPLANTE DE MICROBIOTA FECAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0820>

AUTORES

SANZ SÁNCHEZ, C; PEREZ ENCINAS, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. BUDAPEST, 1 ALCORCÓN. MADRID

INTRODUCCIÓN

Clostridioides difficile (*C. difficile*) es una bacteria anaerobia Gram positiva formadora de esporas, que se transmite vía fecal-oral. En la última década la frecuencia y gravedad de las infecciones por *C. difficile* han aumentado significativamente, siendo una de las causas de diarreas comunitarias e infecciones nosocomiales más comunes (1). Los ingresos hospitalarios previos, el tratamiento con determinados antibióticos (especialmente cefalosporinas de tercera generación y penicilinas asociadas a inhibidores de b-lactamasas) y ciertas comorbilidades, como enfermedad renal o hepática crónica, enfermedad cardiovascular, obesidad, malnutrición o ICD previas, son factores que se asocian a un mayor riesgo de ICD (2). En la ICD se produce la colonización del intestino grueso por *C. difficile* donde ejerce su acción patógena mediante producción de las toxinas A y B (3). También existen cepas productoras de una toxina binaria, asociada a infecciones más virulentas y graves (4). La clínica de la ICD es variada y heterogénea, pudiendo ser desde asintomática, a incluso desencadenar una colitis fulminante. El periodo de incubación suele durar entre 2-3 días y la mayoría de los pacientes suelen presentar diarrea leve, que se resuelve espontáneamente a los 5-10 días. Además del cuadro diarreico, otros síntomas son: dolor abdominal, fiebre, náuseas y vómitos, debilidad y pérdida de apetito. En las formas graves de ICD también aparece deshidratación, distensión abdominal, hipoalbuminemia y edema. Alguna de las complicaciones de la infección son el megacolon tóxico, perforación de las mucosas, parálisis intestinal, fallo renal e incluso la muerte. Los síntomas desaparecen normalmente después de la primera semana del primer episodio de ICD tras completar el tratamiento, pudiendo aparecer una recidiva en el 10-25% de los pacientes y en un 65% en el caso de los pacientes que hayan tenido más de una recurrencia (1).

El diagnóstico de la ICD se basa en al menos 2 de los siguientes criterios: detección de la toxina y/o de *C. difficile* toxigénico en heces o la evidencia in situ de colitis pseudomembranosa, y presentar diarrea (≥ 3 deposiciones no formes/día) o íleo o megacolon tóxico. El diagnóstico de laboratorio se realiza solamente en pacientes sintomáticos y en heces no formes. Existen pruebas rápidas basadas en la detección de antígenos propios de *C. difficile*, como las toxinas A y/o B o presencia del antígeno glutamato deshidrogenasa (GDH) de *C. difficile*, que complementa la sensibilidad de las pruebas frente a las toxinas *C. difficile*. Además, existen técnicas diagnósticas rápidas basadas en la detección de ácidos nucleicos relacionados con las toxinas (5).

En la siguiente tabla se resumen los tratamientos actuales recomendados por las principales guías farmacoterapéuticas.

Tabla 1. Tratamiento para la infección por *C.difficile* adaptada de Bishop EJ. (6)

1er episodio ICD	Elección: Fidaxomicina 200mg administrados dos veces al día durante 10 días
	Alternativa: Vancomicina 125mg/6 horas por vía oral durante 10 días
	Alternativa para ICD no grave, si los agentes anteriores no están disponibles: metronidazol 500 mg /8 horas durante 10 -14 días
1ª recurrencia ICD	Elección: Fidaxomicina 200 mg/12 horas durante 10 días, o 2 veces al día durante 5 días seguidos de una vez cada dos días durante 20 días
	Alternativa: vancomicina por vía oral en régimen descendente. 125 mg /6 horas 10 a 14 días, cada 12 horas durante 7 días, cada 24 horas durante 7 días y luego cada 2 a 3 días 2-8 semanas
	Alternativa: Vancomicina 125 mg/ 6 horas por vía oral durante 10 días
	Tratamiento complementario: Bezlotoxumab 10 mg/kg administrado por vía intravenosa una vez durante la administración de vancomicina.
2ª o posterior recurrencia ICD	Elección: Fidaxomicina 200 mg/ 12 horas durante 10 días, o 2 veces al día durante 5 días seguidos 1 vez cada dos días durante 20 días
	Alternativa: vancomicina por vía oral en un régimen descendente.
	Alternativa: Vancomicina 125 mg /6 horas por vía oral durante 10 días
	Trasplante de microbiota fecal
	Tratamiento complementario: Bezlotoxumab 10 mg/kg administrado por vía intravenosa una vez durante la administración de antibióticos de vancomicina
ICD fulminante	Vancomicina 500 mg /6 horas por vía oral o por sonda nasogástrica. En caso de íleo, considere instilación rectal de vancomicina. El metronidazol administrado por vía intravenosa (500 mg/8 horas) debe administrarse junto con vancomicina oral o rectal, especialmente si hay íleo.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 62 años en el momento del diagnóstico del primer episodio de ICD. Como antecedentes de interés destacan: Obesidad mórbida, intervenida en 2008 mediante cirugía bariátrica; taquicardia intranodal con ablación de la vía lenta; pancreatitis aguda litiasica en 1998, intervenida mediante esfinterotomía endoscópica+colecistectomía, nuevo episodio de pancreatitis en 2000; hernia en la pared abdominal derecha; fibromialgia con polialtralgias en estudio (ANA positivo+xeroftalmia+fotosensibilidad, a descartar conectivopatía); a nivel urológico infecciones urinarias de repetición y litiasis pélvica izquierda con hidronefrosis de grado II que necesito de la implantación de un catéter doble J en 2011, que se retiró en 2012. En diciembre de 2013 fue valorada por el servicio de digestivo por diarreas por posible sobrecrecimiento bacteriano en tratamiento con metronidazol. A continuación, se describirán los episodios de ICD diagnosticados, así como los tratamientos prescritos.

1ª episodio ICD (06/02/2014): La paciente acude a urgencias por cuadro febril de 39°C con escalofríos de 48 horas de evolución, náuseas, vomito y empeoramiento de sus diarreas habituales con diagnóstico de sobrecrecimiento bacteriano, tratadas con un ciclo de metronidazol. Se realiza analítica completa y coprocultivo. En la analítica destaca: Leucocitos 17.23 10³/microL (3.5-11), neutrófilos 15.41 10³/microL (2.0-7.5), potasio 3.10 mmol/l (3.5-5) y proteína C reactiva (PCR) 50.8 mg/ml (0-5). En la muestra de heces se determina toxina de *C.difficile* y GDH+, por lo que se empieza tratamiento con vancomicina 125mg/6 horas durante 10 días y se cursa ingreso en medicina interna (MI) para corregir la hipopotasemia leve y seguimiento de las diarreas. Tras negativizar la toxina la paciente se va de alta el 17/02/2014.

1ª recurrencia ICD (21/02/2014): La paciente acude a urgencias por nuevo cuadro de diarrea, vómitos y fiebre de 37°C. Tras el alta refirió mejoría, pero 3 días después el número de deposiciones era de 12-14 al día, líquidas con mal olor sin sangre ni moco. En la analítica vuelve a presentar aumento en los niveles de leucocitos y neutrófilos, 18.21 10³/microL y 16.55 10³/microL respectivamente, leve hipopotasemia 3.3 mmol/l y acidosis metabólica no compensada con PCR de 33.8 mg/l. Se solicita ingreso en MI, coprocultivo y se inicia tratamiento antibiótico con metronidazol+ciprofloxacino y dieta absoluta. Tras la detección nuevamente de GHD y toxina de *C. difficile* en heces durante el ingreso, se modifica el tratamiento por fidaxomicina 200mg/12 horas durante 10 días. Tras negativizar la toxina se da alta el 02/03/2014.

2ª recurrencia ICD (09/12/2017): Tras cuadro diarreico de 10 días de evolución con unas 10-15 deposiciones líquidas, la paciente acude a urgencias y refiere haber estado en tratamiento con amoxicilina previamente por una infección urinaria. En la analítica no se encuentran alteraciones significativas y debido a su historial de ICD se prescribe metronidazol 250mg /6 horas durante 10 días y se cita con MI. A la semana acude a consulta, se encuentra mejor, pero sigue manteniendo 5-7 deposiciones líquidas al día. Presenta analítica normal, pero en el coprocultivo se determina la presencia de *C. difficile* y se escala el tratamiento a fidaxomicina 200mg/12 horas durante 10 días. Se cita de nuevo en consultas con analítica y coprocultivo de control previos.

3ª recurrencia ICD (29/01/2018): La paciente acude a revisión en MI, donde refiere nuevo episodio de diarrea y fiebre de 37°C de 3 días de duración. A pesar de resultados negativos en el coprocultivo y analítica realizados el día 15/01/2018 previos a la consulta. Dada la sintomatología, es remitida a urgencias para la realización de coprocultivo y analítica: leucocitos 15.14 10³/microL, neutrófilos 12.9 10³/microL, PCR 8.5 mg/l y se detecta GDH y toxina en heces. Inicia tratamiento con vancomicina en dosis descendentes.

4ª recurrencia ICD (28/05/2018): La paciente acude a urgencias por hematuria desde hace 24 horas y dolor de 10 días de evolución. Además, refiere sensación nauseosa sin vómitos, acompañada de 7-8 deposiciones diarreas al día con pérdida de peso. En la analítica destaca leucocitos $11.80 \cdot 10^3/\text{microL}$, neutrófilos $9.6 \cdot 10^3/\text{microL}$ y ligera hipopotasemia. En el coprocultivo se detecta GDH y toxina +. Se cursa su ingreso en MI y comienza fidaxomicina en pauta extendida. Dados los múltiples episodios de ICD se plantea la posibilidad de trasplante de microbiota fecal (TMF).

TMF (13/12/2018): Se realiza TMF sin incidencias y se cita a la paciente en MI para seguimiento.

1er episodio tras TMF (30/10/2023): Acude a urgencias por dolor abdominal y diarrea de varias semanas con 8-10 deposiciones al día y fiebre de 37.8°C . La paciente comenta haber estado en tratamiento con Ciprofloxacino 500mg/12 horas durante 7 días. La analítica es normal y no se detecta GDH en heces, por lo que se va de alta con control dietético. El 08/11/2023 se contacta con la paciente por crecimiento en el coprocultivo de *C. difficile*. Esta nueva ICD se decide considerar como un nuevo episodio y se prescribe vancomicina 125mg/6 horas durante 10 días.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En los últimos años la incidencia de la infección por *C. difficile* ha sufrido un aumento a nivel global, así como la incidencia de ICD adquirido en la comunidad, cuando tradicionalmente solía ser una infección asociada al ámbito hospitalario. Los estudios recientes del CDC (Centre for Disease Control and Prevention) informan que la tasa de incidencia global bruta es de 121,2 casos por 100.000 personas. Además, en el 2019, el CDC clasifica a *C. difficile* como una amenaza urgente, consecuencia de la aparición resistencias a antibióticos (7,8).

Debido al aumento de casos de ICD en el hospital, desde farmacia se empezó la preparación de kits para el tratamiento de *C. difficile*. Los kits constaban del tratamiento completo e información relevante sobre el medicamento prescrito: posología, posibles efectos adversos, forma de administración y recomendaciones higiénico-dietéticas, dirigida tanto al paciente como a familiares para concienciar y evitar el contagio domiciliario. Cuando alguno de los fármacos es prescrito, el paciente acude a las consultas de farmacia para su dispensación y explicación del tratamiento. Se hace hincapié en las medidas preventivas, así como la conciliación de su tratamiento, comprobando si tuviese prescrito algún fármaco inhibidor de la bomba de protones, en cuyo caso contactaríamos con el médico prescriptor para su suspensión o sustitución durante el tratamiento. El servicio de farmacia también participó como parte del equipo multidisciplinar PROA (Programa de Optimización de uso de Antimicrobianos) en la elaboración de un protocolo para el tratamiento de las ICD, basado en las últimas actualizaciones de las guías de las principales sociedades científicas. Después de valorar la efectividad y el coste de los tratamientos, se decidió reservar el uso de fidaxomicina para pacientes a partir del segundo episodio de ICD, o con ICD moderada-grave, tratando el primer caso con vancomicina.

Como se ha explicado previamente, sabemos que existen diferentes factores de riesgo que favorecen la ICD. En el caso de nuestra paciente encontramos algunos de los factores de riesgo que favorecen su aparición, entre ellos, la toma de antibióticos por los episodios de repetición de ITU. Tres de los episodios de ICD son posteriores a la toma de antibióticos. De igual manera los episodios repetidos de ICD favorecen la aparición de nuevos episodios. Hasta 6 veces fue diagnosticada la paciente con ICD. Los tratamientos prescritos durante los diferentes episodios, a pesar de seguir las recomendaciones vigentes en ese momento, no fueron efectivos. El uso de bezlotoxumab en los episodios previos al TMF no fue posible ya que no se encontraba comercializado en España. En el episodio posterior al TMF desde urgencias se pusieron en contacto con el farmacéutico de guardia para consensuar el tratamiento. Tras consultar la bibliografía disponible, se decidió iniciar vancomicina 125 mg/6 horas durante 10 días, a la espera de exponer al equipo PROA el caso. Tras la valoración del caso por el PROA se decidió mantener el tratamiento con vancomicina, interpretando este episodio como una primo infección tras el TMF. Debido a su historial se decidió ver la evolución y hacer seguimiento en las consultas de infecciosas y reservar el uso bezlotoxumab en caso de un próximo episodio, ya que, además, en el momento de este episodio tras TMF no cumplía criterios para su uso. La paciente actualmente sigue en seguimiento por infecciosas y no ha vuelto a presentar ningún síntoma de recidiva.

BIBLIOGRAFÍA

1. Czepiel J, et al. *Clostridium difficile* infection: review. Eur J Clin Microbiol Infect Dis [Internet]. 2019;38(7):1211–21. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s10096-019-03539-6>
2. Khanafer N, Vanhems P, Barbut F, Luxemburger C. Factors associated with *Clostridium difficile* infection: A nested case-control study in a three-year prospective cohort. Anaerobe [Internet]. 2017; 44:117–23. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anaerobe.2017.03.003>
3. Mada PK, Alam MU. *Clostridioides difficile* Infection. StatPearls Publishing; 2023. [citado el 15 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK431054/>
4. Gerding DN, Johnson S, Rupnik M, Aktories K. *Clostridium difficile* binary toxin CDT: Mechanism, epidemiology, and potential clinical importance. Gut Microbes [Internet]. 2014;5(1):15–27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4161/gmic.26854>
5. Alcalá-Hernández L, Mena-Ribas A, Niubó-Bosh J, Marín-Arriaza M. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Clostridium difficile*. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet]. 2016;34(9):595–602. <http://dx.doi.org/10.1016/j.eimc.2015.09.004>
6. Bishop EJ, Tiruvoipati R. Management of *Clostridioides difficile* infection in adults and challenges in clinical practice: review and comparison of current IDSA/SHEA, ESCMID and ASID guidelines. J Antimicrob Chemother [Internet]. 2023 [citado el 15 de abril de 2024];78(1):21–30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/jac/dkac404>
7. CDC. Emerging Infections Program, Healthcare-Associated Infections – Community Interface Surveillance Report, *Clostridioides difficile* infection (CDI), 2019. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention (CDC)2022.
8. CDC. Antibiotic Resistance Threats in the United States. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention (CDC)2019.

90. IMPORTANCIA DE LA MONITORIZACIÓN DE LA FRACCIÓN LIBRE DE ÁCIDO VALPROICO EN EL PACIENTE CRÍTICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0821>

AUTORES

REY DE LA VEGA, C; FERNÁNDEZ ZIBECCHI, A; FERREIRO VAL, M; RODRÍGUEZ VÁZQUEZ, A; RODRÍGUEZ RODRÍGUEZ, MDP; VIDAL CORTÉS, P; GONZÁLEZ PEREIRA, ME
COMPLEJO HOSPITALARIO DE OURENSE. RAMÓN PUGA, 54 OURENSE. OURENSE

INTRODUCCIÓN

La incidencia de convulsiones en los pacientes críticos puede llegar a alcanzar el 34%, por lo que seleccionar el tratamiento más efectivo con el menor número de efectos adversos supone a menudo un desafío. La monitorización terapéutica (TDM) de los antiepilépticos proporciona una ayuda y contribuye a mejorar la eficacia y seguridad en el uso de estos fármacos. En el caso del ácido valproico (VPA) esta se realiza habitualmente mediante la determinación de la concentración de valproico total en suero (TVPA). Sin embargo, teniendo en cuenta su farmacocinética no lineal y la elevada unión a las proteínas plasmáticas (principalmente a albúmina), saturable incluso a dosis terapéuticas, existen situaciones en las que la determinación de la concentración de valproico libre (FVPA) adquiere especial importancia.

Los centros hospitalarios no siempre disponen de técnicas para la determinación de FVPA, por lo que algunos autores han evaluado métodos indirectos que lo calculan a partir de la determinación de la TVPA. No obstante, ninguno de estos métodos ha sido validado, y existe una gran variabilidad cuando se aplican en poblaciones diferentes a la de los propios estudios, por lo que no siempre deben de reemplazar a la determinación de la concentración de fármaco libre, sobre todo en aquellos pacientes que presentan factores que puedan modificar su unión a proteínas plasmáticas, por ejemplo: hipoalbuminemia, insuficiencia renal, hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia o tratamiento concomitante con antinamatorios no esteroideos a altas dosis, fenitoína o warfarina.

Este trabajo trasmite la importancia de realizar TDM a partir de la FVPA al describir el caso clínico de una paciente ingresada en una unidad de cuidados intensivos a tratamiento con valproato sódico en perfusión continua y en la que la TVPA es menor al límite inferior del intervalo terapéutico usual (50-100 mcg/ml) y en cambio la concentración libre supera el máximo habitualmente recomendado (15 mcg/ml).

DESCRIPCIÓN DEL CASO

PRESENTACIÓN: Se trata de una mujer de 79 años de edad, autónoma para las actividades básicas de la vida diaria, que acude a urgencias por crisis convulsiva presenciada, con movimientos tónico-clónicos, espumación por la boca y dificultad respiratoria. No presenta alergias medicamentosas conocidas ni hábitos tóxicos.

Como antecedentes destacan: disnea de esfuerzo, diabetes mellitus tpo 2, hipertensión arterial, dislipemia y enfermedad renal crónica estadio 5 D en terapia renal sustitutiva (hemodiálisis convencional tres días a la semana).

Recibe de forma crónica tratamiento con carbonato de calcio, poliestreno sulfonato cálcico, torasemida, amlodipino, ácido acetil salicílico a bajas dosis, atorvastatina, ramipril, omeprazol, paricalcitol, epoetina alfa, umeclidinio/vilanterol inhalador y fentanilo 75 mcg/h parches transdérmicos. Insulinizada con terapia basal-bolo.

Asu llegada a urgencias la paciente se encuentra inconsciente [Glasgow Coma Scale (GCS) 3]. La tomografía axial computarizada (TAC) craneal no evidencia patología intracraneal aguda y en el angioTAC no se observa oclusión de grandes vasos. Presenta una tensión arterial de 220/100 mmHg, frecuencia cardíaca 90 lpm y temperatura 38,3°C. Estable hemodinámicamente. Sin signos de disnea, en la auscultación pulmonar se detecta murmullo vesicular conservado con crepitantes bibasales.

Destaca presencia de acidosis metabólica y una glucemia de 643 mg/dl. El resto de parámetros sin grandes alteraciones.

En urgencias se le administran diversos fármacos (diazepam intravenoso y numazenilo) sin obtener mejoría en el nivel de consciencia, por lo que se procede a intubación orotraqueal y conexión a ventilación mecánica. Se realiza una punción lumbar (con envío de muestras al laboratorio de bioquímica y microbiología).

La paciente ingresa en la unidad de cuidados intensivos con los siguientes diagnósticos: coma a estudio, posible meningoencefalitis aguda y cetoacidosis diabética.

EVOLUCIÓN: Se instaura tratamiento antibiótico empírico. El análisis bioquímico del líquido cefalorraquídeo es compatible con una meningitis aguda, con PCR y cultivo negativo, por lo que se completa tratamiento empírico durante 14 días con buena evolución de los parámetros de infección.

Para el tratamiento de la hipertensión arterial se inicia tratamiento con clevidipino.

Se mantiene terapia renal sustitutiva mediante hemodiálisis convencional.

Desde el punto de vista neurológico la paciente permanece en GCS 3 con pupilas isocóricas normorreactivas. Inicialmente el electroencefalograma (EEG) descarta actividad epileptiforme y no se detecta una posible causa metabólica del coma. La paciente es sedoanalgesada con propofol, midazolam y fentanilo y se pauta tratamiento anticonvulsivante profiláctico con levetiracetam.

Al tercer día de ingreso se realiza ventana neurológica; en el EEG se aprecian grafoelementos epilépticos y la resonancia magnética nuclear cerebral muestra secuelas de status epiléptico y/o posibilidad de encefalopatía posterior reversible, por lo que se añade lacosamida y fenitoína 1 g intravenoso en bolo y posteriormente 100 mg/8h iniciando a las 8 horas del bolo. Desde el servicio de farmacia se recomienda ajuste de dosis de levetiracetam y lacosamida a función renal y tras 48 horas a tratamiento con fenitoína se realiza TDM a través de la determinación de concentración total. Según resultados (concentración total de fenitoína de 4,9 mcg/ml, albúmina 2,3 g/dl) se administra un bolo de 500 mg y se aumenta dosis a 125 mg/8 h. Posteriormente al ajuste la concentración total alcanzó un valor de 7 mcg/ml (concentración total ajustada a albúmina y función renal 15 mcg/ml), se mantiene la misma pauta.

Tras 10 días de ingreso la paciente no responde a estímulos y presenta movimientos sospechosos de crisis. El EEG muestra actividad lentificada interrumpida por brotes por lo que se añade clonazepam.

El día 19 de ingreso la paciente mantiene la misma situación neurológica, desconexión del medio, no obedece órdenes y en el EEG persiste actividad epiléptica pero sin status. En control analítico se observa patrón de colestasis con ecografía normal que se pone en relación con posible toxicidad por fenitoína por lo que se retra y se añade al tratamiento valproato sódico intravenoso, dosis carga 20 mg/kg (1200 mg) en bolo y posteriormente 1600 mg/día en perfusión continua.

No existe riesgo de interacciones relevantes entre el VPA y el resto de medicación, pero considerando la presencia de hipoalbuminemia, la insuficiencia renal y la sospecha de toxicidad hepática por fenitoína se decide monitorizar estrechamente. Se incluye determinación de FVPA, que se realiza en un centro externo, con el consiguiente retraso en la obtención de los resultados.

En una primera determinación, a las 24 horas del inicio de la perfusión continua de valproato sódico, la TVPA es 12 mcg/ml y la albúmina 2,7 g/dl. La concentración corregida según la ecuación de Doré es 16,3 mcg/ml, por lo que se administra un bolo de 400 mg de valproato sódico y se aumenta la perfusión continua a 2000 mg/día. Tras 24 horas la concentración total incrementa hasta los 17 mcg/ml (concentración total corregida 37 mcg/ml). Se solicita en ese momento la determinación de FVPA.

El EEG continúa mostrando actividad en forma de brotes por lo que se decide aumentar la perfusión a 2800 mg/día (47 mg/kg). Tras 96 horas, la TVPA se sitúa en 39 mcg/ml (concentración corregida por Doré 127 mcg/ml). No se objetivan datos de toxicidad hepática o hematológica y el nivel de amonio en sangre se mantiene inferior a 50 mcg/ml, se continúa con la misma pauta.

El resultado de la concentración libre solicitada cuando la paciente recibía perfusión continua de 2000 mg/día de VPA y la concentración total se situaba en 17 mcg/ml arroja un resultado de 11,2 mcg/ml, lo que se corresponde con una fracción libre de fármaco muy superior a lo esperado (66%). Considerando este dato se reduce la perfusión a 2000 mg/día y se realiza una nueva determinación de TVPA y FVPA que muestra una TVPA de 32 mcg/ml y una FVPA de 21,2 mcg/ml (fracción libre 68%). A pesar de que el valor de la FVPA es superior al recomendado la paciente no muestra signos de toxicidad, el valor de plaquetas, amonio y bilirrubina se mantienen en rango y únicamente existe una ligera elevación de enzimas hepáticas. El EEG informa de encefalopatía difusa, sin actividad epileptiforme. Se decide reducir la perfusión a 1600 mg/día con el fin de mantener la concentración libre por debajo de 15 mcg/ml.

Finalmente, tras 30 días de ingreso y debido a la pobre respuesta neurológica y la situación irreversible, se consensua con la familia limitar el esfuerzo terapéutico y la paciente fallece dos días después. No se realizó TDM de VPA tras reducir la dosis a 1600 mg/día.

En la tabla 1 se muestra un resumen de la relación de las concentraciones de FVPA, VPA corregido y TVPA.

Tabla 1. Relación de las concentraciones de FVPA, VPA corregido y TVPA.

VPA total (TVPA) (mcg/ml)	VPA corregido * (mcg/ml)	VPA libre (FVPA) (mcg/ml)	% fracción libre VPA
12	16		
17	34	11,6	68,2%
39	127	-	
32	102	21,2	66,2%

*VPA corregido por fórmula de Doré.

DISCUSIÓN

El caso clínico que se presenta resalta la importancia de la determinación de las concentraciones de VPA libre, ya que la estimación a través de ecuaciones no siempre resulta fiable. En nuestro caso se demuestra cómo a pesar de presentar la paciente un nivel TVPA infraterapéutico (17 mcg/ml) la FVPA se sitúa en nivel óptimo (11,2 mcg/ml), alcanzando la fracción libre de VPA el 68%, lo que supone un porcentaje mucho mayor de lo habitual (5-10%) y sugiere una posible saturación de la unión a proteínas plasmáticas.

Uno de los factores más estudiados que se relacionan con el aumento de la concentración de fármaco libre es el valor bajo de albúmina que en nuestra paciente se sitúa en 2,7g/dl. Otro factor que podría haber contribuido es el tratamiento concomitante con clevipidino intravenoso, debido a la alta proporción de ácidos grasos que contiene y que pueden desplazar al VPA de los lugares de unión a la albúmina. De igual forma, la insuficiencia renal produce un acúmulo de sustancias y elevación de la uremia, que contribuirían a aumentar la fracción libre de VPA por un mecanismo casi idéntico.

Antepilépticos, como la fenitoína, con un perfil farmacocinético similar y un margen terapéutico más estrecho, son también candidatos a TDM determinando la concentración libre. En nuestro caso se realizó a partir de la concentración total del fármaco lo que posiblemente contribuyó a una sobredosificación.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El manejo óptimo de los fármacos antepilépticos en las unidades de cuidados intensivos supone un desafío debido a alteraciones fisiológicas y a la polifarmacia, por lo que idealmente requiere un enfoque multidisciplinar donde se implementen planes de evaluación, diagnóstico, tratamiento y seguimiento apropiados y oportunos.

La situación de esta paciente fue seguida por un farmacéutico que forma parte de un equipo multidisciplinar en la atención al paciente crítico. El papel del farmacéutico juega un papel relevante en la interpretación de los niveles de VPA, así como en la toma de decisiones y supone una gran ayuda al resto de equipo. El no disponer de los conocimientos farmacocinéticos necesarios y basar únicamente el resultado de las concentraciones totales de fármaco puede provocar una sobredosificación.

Este caso refleja lo que a día de hoy empieza a ser una realidad, y es la necesidad de farmacéuticos con un perfil clínico y conocimientos específicos de las áreas especiales, como la unidad de cuidados intensivos.

BIBLIOGRAFÍA

1. García-Trevijano-Cabetas M, Poveda-Escolar A, Cordero-Guijarro A, Salcedo-Mingoarranz ÁL, Peña-Cabia S, García-Díaz B. Comparación de cuatro métodos de predicción de la concentración de ácido valproico libre en la práctica clínica. *Farm Hospo* 2022;
2. Padilla López A, Ferriols Lisart R, Juan Aguilar M, Nicolás Picó J, Alós Almiñana M. Monitorización de la concentración libre de ácido valproico en un paciente posquirúrgico septicémico. *Farm Hospo* 2005;29(3):215-6.
3. Liu JT, Brown CS, Mara KC, Riker RR, Rabinstein AA, Fraser GL, et al. Derivation and Validation of a New Equation for Estimating Free Valproate Concentration in Critically Ill Adult Patients. *Crit Care Explor*. 18 de octubre de 2023;5(10):e0987.
4. Tseng YJ, Huang SY, Kuo CH, Wang CY, Wang KC, Wu CC. Safety range of free valproic acid serum concentration in adult patients. Russo E, editor. *PLOS ONE*. 2 de septiembre de 2020;15(9):e0238201.
5. Almohaish S, Cook AM, Brophy GM, Rhoney DH. Personalized antiseizure medication therapy in critically ill adult patients. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther*. noviembre de 2023;43(11):1166-81.
6. Farrokh S, Tahsili-Fahadan P, Ritzl EK, Lewin JJ, Mirski MA. Antiepileptic drugs in critically ill patents. *Crit Care*. diciembre de 2018;22(1):153.
7. Patsalos PN, Spencer EP, Berry DJ. Therapeutic Drug Monitoring of Antiepileptic Drugs in Epilepsy: A 2018 Update. *Ther Drug Monit*. octubre de 2018;40(5):526-48.
8. Charlier B, Coglianesi A, De Rosa F, De Grazia U, Operto FF, Coppola G, et al. The Effect of Plasma Protein Binding on the Therapeutic Monitoring of Antiseizure Medications. *Pharmaceutics*. 5 de agosto de 2021;13(8):1208.

92. EFGARTIGIMOD ALFA EN MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0822>

AUTORES

LORENZO VIDAL, L; ROSO JIMÉNEZ, N; LÓPEZ GONZÁLEZ, AM; VIZCAYA GAONA, JA
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

INTRODUCCIÓN

La miastenia gravis (MG) es una enfermedad autoinmune causada por la presencia de anticuerpos específicos dirigidos a diferentes componentes postsinápticos de la unión neuromuscular, que clínicamente se caracteriza por la presencia de debilidad muscular fatigable¹.

El abordaje terapéutico de la MG incluye desde fármacos inhibidores de la acetilcolinesterasa, corticosteroides e inmunosupresores no esteroideos, hasta las más recientes terapias biológicas. Las inmunoglobulinas intravenosas y la plasmaféresis constituyen el pilar fundamental para el manejo de las crisis miasténicas².

El objetivo de los tratamientos convencionales se limita al control de los síntomas y a la supresión del sistema inmunológico, debido a que poseen mecanismo de acción amplio y no dirigido selectivamente a los anticuerpos responsables de la fisiopatología de la enfermedad. Además, estos fármacos con frecuencia no proporcionan alivio suficiente de los síntomas y provocan efectos adversos que pueden restringir el uso de dosis altas o incluso la elección del tratamiento².

La incorporación de terapias biológicas en el manejo de formas de MG generalizada (MGG) ha supuesto un enfoque terapéutico relevante, al ofrecer ciertas ventajas potenciales, como un mecanismo de acción específico y altamente selectivo, una respuesta rápida y efectos adversos mínimos².

El caso que se presenta a continuación permite repasar el diagnóstico de la MG, la identificación de las crisis miasténicas y el manejo terapéutico de la enfermedad.

Además, ofrece la experiencia de tratamiento con efgartigimod alfa, de reciente autorización para el tratamiento de las formas generalizadas.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Antecedentes:

Se trata de un paciente varón, de 67 años pluripatológico, con nefrectomía radical izquierda y entre las comorbilidades destacan la hipertensión arterial, diabetes mellitus (DM) tipo II y dislipemia.

Resumen cronológico:

- En el año 2016 el paciente presentó episodios de diplopía fluctuante y ptosis palpebral derecha de predominio vespertino. Dentro del algoritmo diagnóstico, se realizó una resonancia magnética cerebral, prueba de estimulación nerviosa repetitiva, estudio con tomografía axial computarizada y analítica, que incluyó estudios de función tiroidea, anticuerpos antitiroideos y autoanticuerpos específicos de MG. De esta manera, se estableció el diagnóstico de MG ocular con anticuerpos positivos frente a receptores de acetilcolina (AChR-Ab+) y se inició tratamiento con piridostigmina oral 60 mg/8 h.
- En el año 2019 se evidenció clínica de fatigabilidad en miembros superiores, disfagia y disnea tras infección del tracto urinario; en consecuencia, se consideró la progresión de la enfermedad a una forma generalizada, según la clasificación de la Fundación Americana de Miastenia Gravis (MGFA, por sus siglas en inglés), precisando aumento de dosis de piridostigmina oral a 60 mg/6 h.

- En la consulta de julio de 2023 se decidió evaluar la actividad enzimática de la tiopurinametil transferasa para optimizar el tratamiento con azatioprina oral (50 mg/8 h) y aumentar la dosis de piridostigmina, debido al empeoramiento con ptosis palpebral completa.
- En agosto de 2023 el paciente acudió al servicio de urgencias del hospital con cuadro de infección respiratoria, por lo que se decidió el ingreso en el servicio de medicina interna. Durante el ingreso hospitalario, el paciente presentó una crisis miasténica desencadenada por la infección, con traslado a la unidad de cuidados intensivos para intubación orotraqueal y soporte ventilatorio mecánico. En la exploración neurológica, el paciente mantenía la ptosis derecha, que empeoraba con maniobras de fatigabilidad llegando a ocluir el área pupilar en su totalidad. Se inició el tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas inespecíficas (0,4 g/kg/día) durante 5 días y metilprednisolona intravenosa 60 mg/día. En las analíticas de control realizadas durante el ingreso, se evidenció aumento de las enzimas hepáticas. Entre las sospechas diagnósticas se incluyeron la toxicidad por azatioprina y la hepatitis autoinmune, por lo que se solicitó estudio de autoinmunidad. Por evolución clínica favorable se decidió el alta médica del paciente, se estableció como tratamiento prednisona oral 80 mg/día y piridostigmina oral 60 mg/6 h y se citó al paciente al mes siguiente para decidir el tratamiento inmunosupresor adecuado. Los resultados analíticos permitieron descartar de forma plausible la posibilidad de afectación hepática autoinmune, por lo cual se atribuyó dicha alteración a hepatotoxicidad por azatioprina. En la consulta con neurología de octubre de 2023, se decidió iniciar con micofenolato de mofetilo oral 500 mg/12h, con reducción paulatina de la dosis de prednisona oral hasta el objetivo de 30 mg/día.
- En noviembre de 2023 el paciente acudió nuevamente al servicio de urgencias, refiriendo disnea por esfuerzos moderados que limitaba parcialmente las actividades de la vida diaria. No se evidenció clínica infecciosa ni otros factores precipitantes, debido a lo cual se consideró empeoramiento clínico de la enfermedad no atribuible a otra patología y se relacionó la disnea como efecto adverso del micofenolato. Se decidió su ingreso para el tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas inespecíficas (0,4 g/kg/día) durante 5 días. Durante la hospitalización, se registraron episodios de hiperglucemia secundarios al tratamiento con corticoides. En vista de las reacciones adversas derivadas de la terapia inmunosupresora (hepatotoxicidad por azatioprina y disnea por micofenolato) y del inadecuado control de las glucemias por las altas dosis de corticoides utilizadas en paciente con DM tipo II, se consideró iniciar tratamiento con efgartigimod alfa. El servicio de farmacia realizó la evaluación de la prescripción según la evidencia publicada^{3,4}. Se revisó que el paciente cumpliera los criterios de financiación⁵: diagnóstico de MGG (clase III según la clasificación de la MGFA y con puntuación basal de 6 en la escala de actividades de la vida diaria en MG) con AChR-Ab+ y no controlado tras el tratamiento con piridostigmina, corticoides a altas dosis y dos inmunosupresores no esteroideos, y se validó la prescripción médica.
- En enero de 2024 el paciente recibió el primer ciclo de tratamiento con efgartigimod alfa, con dosis de 930 mg (10 mg/kg) una vez a la semana y durante cuatro semanas.
- En la consulta con neurología de febrero de 2024, el paciente refirió mejoría clínica con desaparición de la disnea. Se reevaluaron los síntomas de la enfermedad y su impacto en las actividades de la vida diaria según la escala validada de actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL) tras el ciclo de tratamiento con efgartigimod alfa. El paciente reportó una reducción de 4 puntos en la escala MG-ADL respecto a la puntuación basal, en la segunda semana después de la última perfusión de efgartigimod alfa.
- En abril de 2024 el neurólogo contactó con el servicio de farmacia para solicitar la administración de un segundo ciclo de tratamiento, se evaluó la petición y se revisó la evidencia disponible^{3,4}. Se citó al paciente en consulta para valorar la evolución clínica y comprobar si el paciente cumplía criterios para recibir un segundo ciclo de tratamiento. En el examen neurológico no se evidenciaron ni signos de fatigabilidad muscular ni síntomas oculares, y en la valoración del impacto de la enfermedad en la vida diaria mediante la escala MG-ADL, el paciente obtuvo una puntuación total de 1 en la semana doce después del primer ciclo de tratamiento. Asimismo, se consiguieron niveles adecuados de glucemias por la pauta descendente de corticoesteroides (actualmente prednisona oral 30 mg/día). Por ello, se consideró el control satisfactorio de los síntomas de la MG y, se decidió continuar con la reducción paulatina de la dosis de prednisona oral hasta su completa eliminación y se mantuvieron las dosis de piridostigmina oral (60 mg/6 horas).

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se presenta el caso de un paciente varón con MGG refractaria con AChR-Ab+, no controlado tras terapia con piridostigmina y corticoides, que inició con un inmunosupresor convencional, azatioprina, que se retiró por motivos de seguridad. Se realizó seguimiento del paciente y asesoría al clínico sobre las posibles opciones terapéuticas y su disponibilidad.

El neurólogo consultó al servicio de farmacia para iniciar tratamiento con un segundo inmunosupresor, micofenolato de mofetilo. Se validó la prescripción y se tramitó la solicitud como Medicamento en Situaciones Especiales (MSE) - Indicación Fuera de Uso, que se suspendió, finalmente, por efectos adversos.

Tras la utilización de dos terapias inmunosupresoras inespecíficas⁵ y ante la progresión de la enfermedad, se solicitó al servicio de farmacia el primer ciclo de efgartigimod alfa, medicamento de reciente comercialización y, actualmente, con resolución de financiación. El progresivo avance de la investigación, en los últimos años, para tratar la MGG refractaria en pacientes con AChR-Ab +, ha permitido el desarrollo y aprobación de nuevos medicamentos con diferentes mecanismos de acción como son efgartigimod alfa y ravulizumab; actualmente en estudio, sin resolución de financiación, un tercer medicamento: eculizumab⁴.

Para validar el tratamiento con efgartigimod alfa, se revisó la literatura científica con búsqueda en PUBMED con los descriptores “myasthenia gravis AND efgartigimod”, acotando por tipo de artículo (“randomized controlled trial”) y fecha de publicación (“from 2021”). Además, se revisaron los resultados del ensayo pivotal³ fase III (ARGX113-1704), el Informe de Posicionamiento Terapéutico⁴ y los criterios de financiación⁵ publicados.

Una vez realizada la evaluación individualizada, el servicio de farmacia desempeñó las siguientes funciones:

- Tramitación de la autorización de efgartigimod alfa antes de la fecha de comercialización efectiva como Medicamento en Situaciones Especiales – Uso Compasivo gratuito de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se remitió el informe clínico justificativo del médico solicitante, la conformidad del laboratorio suministrador y la conformidad del director médico del hospital, con posterior autorización del tratamiento por la AEMPS.
- Adquisición del medicamento, elaboración en cabina de flujo laminar horizontal y dispensación al hospital de día acompañada de información para la correcta administración del tratamiento por las enfermeras.

El clínico consultó al farmacéutico la posibilidad de administrar un segundo ciclo de efgartigimod alfa, y tras la revisión de la evidencia disponible^{3,4} y la evolución clínica favorable del paciente, recogida en la historia clínica electrónica, se decidió por consenso multidisciplinar que el paciente no era candidato a recibir un segundo ciclo de tratamiento en abril de 2024. Se consideró al paciente respondedor en la semana doce después del primer ciclo de tratamiento e incluso alcanzó la mínima expresión de síntomas de la enfermedad^{3,4} (definida por una puntuación MG-ADL de 0 o 1).

Según la metodología del ensayo clínico³, para recibir ciclos posteriores el paciente deberá presentar una puntuación total MG-ADL ≥ 5 puntos con más del 50% de la puntuación debida a síntomas no oculares o haber perdido la respuesta tras el primer ciclo de tratamiento, por lo que se recomendó al neurólogo reevaluar la situación clínica del paciente en la siguiente consulta.

BIBLIOGRAFÍA

1. García Estévez DA, Pardo Fernández J. Myasthenia gravis. Update on diagnosis and therapy. Med Clin (Engl Ed). 2023;161(3):119–27.
2. Menon D, Bril V. Pharmacotherapy of generalized myasthenia gravis with special emphasis on newer biologicals. Drugs. 2022;82(8):865–87.
3. Howard JF, Bril V, Vu T, Karam C, Peric S, Margania T, et al. Safety, efficacy, and tolerability of efgartigimod in patients with generalised myasthenia gravis (ADAPT): a multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Neurol. 2021;20(7):526–36.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de Posicionamiento Terapéutico de Efgartigimod alfa (Vyvgart®) en Miastenia Gravis Generalizada [Internet]. Madrid: AEMPS; 2023 [citado el 20 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2023/IPT-173-Efgartigimod-alfa-vyvgar-miastenia.pdf>
5. BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor de ABRIL - 2024 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2024 [citado el 20 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do?metodo=verDetalle&cn=758197>

93. IMPORTANCIA DE LA MONITORIZACIÓN FARMACOCINÉTICA EN PSIQUIATRÍA: CASO CLÍNICO DE VENLAFAXINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0823>

AUTORES

RIO ARIZCUREN, P; BERAZA GOTA, N; ALDAZ PASTOR, A; RODRIGO MORA, B; BULLARD GARCIA NARANJO, JP
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA. AV. PIO XII, 36 PAMPLONA/IRUÑA. NAVARRA

INTRODUCCIÓN

La depresión es un trastorno mental común que afecta a casi 300 millones de personas en todo el mundo, con una prevalencia a lo largo de la vida del 4.4%. En España, la prevalencia de trastornos depresivos supera ligeramente a la media descrita, siendo del 5,2 %, lo que se traduce aproximadamente en 2,4 millones de habitantes.⁽¹⁾

La farmacoterapia y la psicoterapia son los dos pilares del tratamiento de la depresión. En particular, los antidepresivos de segunda generación, incluidos los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), son las opciones de primera línea.⁽²⁾ La mayoría de estos fármacos son metabolizados por enzimas altamente polimórficas lo que explica la alta variabilidad farmacocinética interindividual que presentan y la dificultad de relacionar la dosis con la concentración en suero. Habitualmente los pacientes presentan co-morbilidades y se encuentran polimedcados lo que genera también problemas de interacciones y de fenocversión haciendo difícil la traslación farmacogenómica-farmacocinética.⁽³⁾

La venlafaxina (VEN) y su metabolito activo orto-desmetil venlafaxina (O-DVEN) son inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) y ampliamente utilizados en trastornos depresivos, en la práctica psiquiátrica.⁽⁴⁾

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 41 años, con un peso y una talla de 60,9 Kg y 183 cm y con diagnóstico de episodio depresivo moderado (CIE-10: F32.1) en remisión y de personalidad anancástica y evitación.

El 14 de septiembre de 2023, acudió a consulta de psiquiatría de nuestro centro, donde se apreció una reciente intensificación de su habitual y conocida ideación de muerte. La paciente identificó como posible factor desencadenante el estrés ambiental (difícil convivencia y conflicto con una compañera de trabajo e intenso inicio de curso académico). Su tratamiento habitual era venlafaxina retard® 150 mg (1-1-0) y lorazepam 1 mg (0-0-1). Tras la consulta, se añadió olanzapina 2,5 mg (0-0-1) que se alternaba diariamente con mirtazapina 15 mg (0-0-1). Como co-medicación recibía levotiroxina 150 mcg (1-0-0), ácido acetilsalicílico 100 mg (0-1-0), clopidogrel 75 mg (0-1-0), pantoprazol 40 mg (1-0-0) y lormetazepam 2 mg si insomnio.

El 27 de septiembre acudió a revisión médica refiriendo mejoría temprana de sus síntomas, pero reciente re-instauración de la ideación autolítica desde el 24 de septiembre. Además, la paciente comentó que se había incrementado su ansiedad, lo que se traducía en sensación de falta de aire, palpitations, parestesias en extremidades superiores y tensión muscular, y que presentaba pensamientos de minusvalía, de ruina y sentimientos de desesperanza. Todo ello motivó su ingreso hospitalario para ajuste de la medicación y control de crisis. En este momento, mantenía la misma medicación que la prescrita tras la consulta del 14 de septiembre.

Junto a analítica general, radiografía de tórax y electrocardiograma, se solicitó informe a la Unidad de Farmacocinética Clínica del Servicio de Farmacia (UFCSF) para control de VEN y O-DVEN tras 5 días de ingreso. La concentración sérica basal de VEN (C_{OVEN}) fue de 846 ng/mL y la de O-DVEN ($C_{OO-DVEN}$) de 884 ng/mL, siendo la suma VEN + O-DVEN que es el criterio PKPD (rango de 100 a 400 ng/mL), de 1.730 ng/mL, que rebasaba sobradamente el límite de alerta establecido que es de 800 ng/mL.⁽⁵⁾ Se recomendó la suspensión temporal de venlafaxina y la programación de una nueva monitorización para 4 días más tarde. Por causas no aclaradas no se suspendió VEN hasta el día +8 desde su ingreso, siendo la siguiente monitorización el día +9. Los resultados de concentración sérica en dicha monitorización fueron de 330 ng/mL para VEN y 495 ng/mL para O-DVEN. La suma VEN + O-DVEN fue de 825 ng/mL, que ya sólo rebasaba ligeramente el límite de alerta. Los médicos responsables decidieron que querían seguir manteniendo el tratamiento con venlafaxina retard® por lo que se recomendó la nueva pauta de 75 mg en el desayuno que se inició el día +10.

Se programó un nuevo control para el día +13, por insistencia médica, a pesar de ser conscientes de que no se había alcanzado el estado de equilibrio estacionario cinético. En él, la C_{OVEN} fue de 96 ng/mL y la $C_{OO-DVEN}$ 262 ng/mL. La suma VEN + O-DVEN que se alcanzó fue de 358 ng/mL que se situó dentro del rango terapéutico establecido y lo que es importante, cumpliendo además la recomendación de que la concentración sérica basal de O-DVEN supere el valor de 222 ng/mL.⁽⁶⁾

Además del ajuste de la dosis de venlafaxina retard®, durante el ingreso se realizaron otros cambios y así, se retiraron mirtazapina y lorazepam y se incrementó la dosis de olanzapina a 5 mg (0-0-1) con mejoría del cuadro clínico. También, se introdujo trazodona 100 mg (0-0-1).

El 13 de octubre (día +16), la paciente fue dada de alta con control de crisis y estabilidad psicopatológica, manteniendo la pauta de venlafaxina recomendada desde UFCSF, es decir, venlafaxina retard® 75 mg en el desayuno.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La isoforma enzimática protagonista en el metabolismo de VEN a O-DVEN es CYP2D6, con una mínima contribución en esta conversión de CYP2C19, quien además participa en la génesis de otro metabolito (N-Desmetilvenlafaxina (N-DVEN), que carece de actividad y que únicamente implica un 10% del aclaramiento VEN.^(7,8) Se diferencian, cuatro subgrupos diferentes de genotipos en función de los alelos presentes de CYP2D6: pobres metabolizadores (PM), metabolizadores intermedios (MI), metabolizadores extensivos/normales (ME) y metabolizadores ultrarrápidos (MU).⁽⁸⁾ Lamentablemente, no se dispuso del genotipado de CYP2D6 ni del de CYP2C19 de la paciente. Ahora bien, se sabe y reconoce que la concentración en suero o plasma de un fármaco de estas características es un marcador subrogado de la influencia de distintas variables como sexo, peso, edad y genética en la farmacocinética y por tanto representa el fenotipo total con el que una persona gestiona un medicamento.⁽⁹⁾ Por ello, tras valorar y descartar posibles causas de estas elevadas concentraciones como interacciones farmacológicas o muestra no correspondiente a un valor basal, se comparan los parámetros farmacocinéticos que se muestran en la tabla 1, que permiten clasificar a la paciente como pobre metabolizadora para CYP2D6, ya que el valor medio en la población NM para la índice concentración/dosis (CDR) es de 0,24 ng/mL*mg con un rango entre 0,12 y 0,36 ng/mL*mg y nuestra paciente presentó un CDR de 2,8, es decir, casi 12 veces superior a la media citada, indicando que alcanzó unas concentraciones muy superiores de VEN que las obtenidas, a la misma dosis, en un metabolizador normal. A su vez, el aclaramiento oral aparente (CL/F) de VEN fue de 196 mL/min cuando el valor medio poblacional es de 422 mL/min. De igual manera, el cociente O-DVEN/VEN resultó ser de 1,04, cuando el rango poblacional de un es de 2,7 a 7,7 y valores <1 se relacionan con pobres metabolizadores.⁽⁴⁾

Tal y como se observa en la tabla 1, esta sospecha se confirma mediante las 2 siguientes monitorizaciones, destacando la tercera monitorización en la que tras la implantación de la dosis recomendada por UFCSF, se observan concentraciones dentro del rango terapéutico poblacional.

La monitorización farmacocinética de venlafaxina en la paciente no sólo permitió detectar una sobre-exposición, sino que además clasificó a la paciente fenotípicamente como pobre metabolizadora para CYP2D6 en principio solo atribuible a un supuesto genotipo pobre metabolizador para dicha enzima ya que no se encontraron interacciones farmacológicas relevantes que lo explicaran.

El hecho de que la paciente pudiera recibir el alta hospitalaria con una mejoría clínica significativa y que no haya requerido nuevos ingresos hospitalarios enfatiza la importancia de la farmacocinética clínica como herramienta de probada utilidad para el manejo de los pacientes psiquiátricos.

Tabla 1: Monitorización farmacocinética y valores poblacionales.

Parámetros	Monitorización* +5	Monitorización +9	Monitorización +13	Rango poblacional
Dosis de Venlafaxina retard® (mg)	150-150-0	Suspendida	75-0-0	
VEN + O-DVEN (ng/mL)	1.730	825	358	100 - 400 O-DVEN > 222
CDR _{VEN} (ng/mL*mg)	2,8	-	1,28	Media 0,24 Rango 0,12 a 0,36
O-DVEN / VEN	1,04	1,5	2,73	ME de 2,7 a 7,7 PM < 1
CL/F** (mL/min)	246	-	542	422±107

*Monitorización= fecha desde el ingreso a la intervención farmacocinética

**Aclaramiento oral aparente de VEN

BIBLIOGRAFÍA

1. Mundiales ES. Depresión y otros trastornos mentales comunes [Internet]. Paho.org. [citado el 21 de abril de 2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34006/PAHONMH17005-spa.pdf>
2. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Lancet [Internet]. 2018;391(10128):1357–66. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(17\)32802-7](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(17)32802-7)
3. Wennerholm A, Johansson I, Hidestrand M, Bertilsson L, Gustafsson LL, Ingelman-Sundberg M. Characterization of the CYP2D6*29 allele commonly present in a black Tanzanian population causing reduced catalytic activity. Pharmacogenetics [Internet]. 2001;11(5):417–27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/00008571-200107000-00005>
4. Shams MEE, Arneth B, Hiemke C, Dragicevic A, Muller MJ, Kaiser R, et al. CYP2D6 polymorphism and clinical effect of the antidepressant venlafaxine. J Clin Pharm Ther [Internet]. 2006;31(5):493–502. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2710.2006.00763.x>
5. Hiemke C, Bergemann N, Clement H, Conca A, Deckert J, Domschke K, et al. Consensus guidelines for therapeutic drug monitoring in neuropsychopharmacology: Update 2017. Pharmacopsychiatry [Internet]. 2018;51(01/02):9–62. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0043-116492>
6. Stamm TJ, Becker D, Sondergeld LM, Wiethoff K, Hiemke C, O'Malley G, et al. Prediction of antidepressant response to venlafaxine by a combination of early response assessment and therapeutic drug monitoring. Pharmacopsychiatry [Internet]. 2014;47(4–5):174–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1383565>
7. Hole K, Arnestad M, Molden E, Haslemo T. Dose-dependent inhibition of CYP2D6 by bupropion in patients with depression. J Clin Psychopharmacol [Internet]. 2021;41(3):281–5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/jcp.0000000000001387>
8. Haslemo T, Eliasson E, Jukić MM, Ingelman-Sundberg M, Molden E. Significantly lower CYP2D6 metabolism measured as the O/N-desmethylenlafaxine metabolic ratio in carriers of CYP2D6*41 versus CYP2D6*9 or CYP2D6*10: a study on therapeutic drug monitoring data from 1003 genotyped Scandinavian patients. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2019;85(1):194–201. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/bcp.13788>
9. Unterecker S, Hiemke C, Greiner C, Haen E, Jabs B, Deckert J, et al. The effect of age, sex, smoking and co-medication on serum levels of venlafaxine and O-desmethylenlafaxine under naturalistic conditions. Pharmacopsychiatry [Internet]. 2012;45(06):229–35. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1301366>

94. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN PACIENTE QUE DESARROLLA ESCLEROSIS MÚLTIPLE DURANTE EL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0824>

AUTORES

FONT BARCELÓ, A; SOLÀ BONADA, N; FONTS SERRA, N; LÓPEZ NOGUERA, Q; LEAL VALDIVIESO, C; FONT PADROS, MA; MIARONS FONT, M
HOSPITAL GENERAL DE VIC. FRANCESC PLA 'EL VIGATA', 1 VIC. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

La colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC) son las principales formas de enfermedad inflamatoria intestinal (EII), provocadas por una respuesta inmunológica exacerbada que daña el revestimiento de la mucosa intestinal. Son patologías crónicas caracterizadas por alternar periodos de actividad-remisión de duración impredecible (1). Adalimumab (ADA), un inhibidor del factor de necrosis tumoral (anti-TNF), ha supuesto un avance en el tratamiento de las EII, mostrando resultados positivos en la efectividad y calidad de vida de los pacientes (2). Es importante considerar la farmacocinética (PK) de ADA. Publicaciones científicas han puesto de manifiesto una correlación entre las concentraciones séricas de ADA y la respuesta terapéutica. Asimismo, la introducción de modelos PK predictivos mejora la interpretación de las concentraciones séricas y permite la individualización posológica.

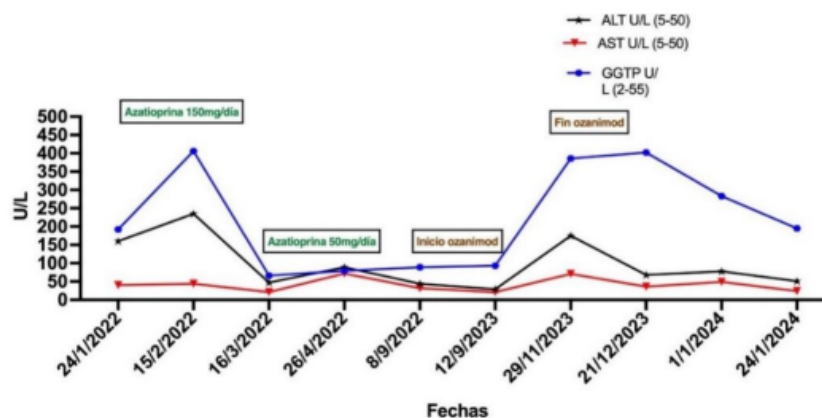
Los anti-TNF no están exentos de efectos adversos (EA). Además de los posibles EA relacionados con procesos infecciosos, de forma aislada, pueden producirse trastornos desmielinizantes, como la esclerosis múltiple (EM) o la mielitis (3,4). Se desconoce el mecanismo de esta relación y persisten las dudas sobre si la desmielinización con una terapia anti-TNF es coincidencia o consecuencia (5).

A continuación, se presenta el caso clínico de un paciente afectado por EII en tratamiento con ADA, que desarrolla EM en relación con el uso del mismo.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente masculino de 31 años diagnosticado en **2017** de CU con afectación distal y periapendicular en tratamiento con azatioprina (AZA) 150mg/día (2mg/kg). En **enero de 2022**, el paciente sufre un brote con elevación de calprotectina, por lo que se añade beclometasona oral 5mg y supositorios de mesalazina (MLZ). Durante el seguimiento analítico del brote, se detecta una alteración de las transaminasas (Gráfica1), recomendándose reducir la dosis de AZA a 50 mg/día (0,7mg/kg), consiguiendo normalizarlas tras esta reducción. Por otro lado, la clínica digestiva del paciente no mejora con el tratamiento inicial, por lo que se inicia prednisona oral 1 mg/kg. Después de 6 semanas, se reduce la dosis hasta su retirada. Sin embargo, el paciente presenta de nuevo clínica digestiva. En el comité multidisciplinar de enfermedades inflamatorias intestinales (CEII), al ser un paciente corticodependiente, se decide iniciar tratamiento con ADA, a dosis descritas en ficha técnica, en combinación con AZA. Después de un mes de tratamiento, el paciente presenta nuevamente alteración de las transaminasas. Ante esta situación, se recomienda suspender AZA debido a su potencial hepatotoxicidad. Se realiza una biopsia hepática y una colangio-RMN, ambas con resultados normales y, además, se descartan los virus hepatotropos. A los 9 meses de tratamiento biológico, desde el Servicio de Farmacia (SF), se monitorizan los niveles plasmáticos de ADA, presentando una concentración de 17,85µg/ml, sin anticuerpos anti-ADA. No obstante, por persistencia de síntomas digestivos, se decide mantener la pauta de 40mg cada 14 días. En **enero de 2023**, tras 10 meses de tratamiento, el paciente ingresa en urgencias debido a espasmos faciales, neuropatía y calambres musculares constantes. Se solicita una RMN que revela imágenes focales de probable etiología inflamatoriadesmielinizante y se comenta el caso con el SF. Tras realizar una revisión bibliográfica, se confirma que existen casos publicados de síndromes desmielinizantes secundarios a los anti-TNF. Se recomienda suspender el ADA e iniciar tratamiento con MLZ oral. En **septiembre de 2023**, el paciente presenta un aumento del número de lesiones desmielinizantes, con síntomas neurológicos asociados, por lo que se decide iniciar metilprednisolona 1g/día en bolus IV durante 3 días. En una reunión multidisciplinar se decide iniciar tratamiento con ozanimod, ya que presenta doble indicación, tanto para la EM como para la CU, aunque para CU no está financiado. En **diciembre de 2023**, se observa alteración de las transaminasas (Grafica1). Tras revisar la ficha técnica de ozanimod, se detecta la hepatotoxicidad como un posible EA y se retira el tratamiento. **Actualmente**, el paciente presenta un nuevo brote de EM que ha requerido bolus IV de corticoides, pero se mantiene estable a nivel digestivo con MLZ oral. El nuevo tratamiento a iniciar está pendiente de discusión en el CEII. Por parte del SF, se ha propuesto estudiar el uso de natalizumab, anticuerpo monoclonal que se une a la superficie de los linfocitos. Natalizumab tiene indicación para la EM y, en Estados Unidos, aunque no en Europa, también para la EC.

Gráfica 1.- Evolución de la bilirrubina total y de los enzimas hepáticos.



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Las aportaciones farmacéuticas que se llevaron a cabo fueron:

1. Revisión de los efectos adversos de los fármacos:

Durante el transcurso del caso, desde el SF se revisaron detalladamente los posibles EA de los medicamentos empleados.

En el caso específico de la posible hepatotoxicidad por AZA, se consultó Uptodate® y Micromedex®, junto con casos clínicos relevantes que reportan este EA (6). Con base a esta revisión, se redujo y luego suspendió la dosis de AZA.

En cuanto a la posible **desmielinización por ADA**, se realizó una búsqueda bibliográfica en Uptodate® y PubMed® para recopilar información sobre casos de desmielinización con el uso de anti-TNF y el tiempo para su aparición. Según la revisión de Kemanetzoglou et al. (7), el tiempo transcurrido entre la exposición a los anti-TNF- α y la aparición de los síntomas osciló entre 3 días y 6 años, mientras que según Mohan et al. fue entre 1 semana y 15 meses (3). En nuestro caso, acorde con la bibliografía, el paciente debutó de EM cuando llevaba 10 meses con ADA.

El mecanismo subyacente de esta relación aún no se ha identificado, aunque una hipótesis plausible, respaldada por la literatura, sugiere que la exposición prolongada al anti-TNF podría incrementar la activación y la supervivencia de células T potencialmente autorreactivas, que serían susceptibles de penetrar en el sistema nervioso central y causar desmielinización (5). Además, se evaluó la evidencia de la retirada de anti-TNF y la persistencia de los síntomas neurológicos, ya que nuestro paciente desarrolló nuevas lesiones después de suspender el tratamiento. Se encontró que la interrupción del tratamiento puede desencadenar recaídas de la EM, posiblemente debido a episodios espontáneos de recaída-remisión (8).

Desde el SF se aplicó el algoritmo de Naranjo para evaluar la relación entre el fármaco y el EA, concluyendo una posible asociación (puntuación de 4). Es importante destacar que no se puede establecer con certeza que ADA sea el único causante de la EM. Un estudio de cohortes (9), observó una mayor incidencia de EM entre los pacientes con EII, comparado con los no afectados por EII, determinando una posible relación fisiopatológica entre EII y EM.

Finalmente, se revisó la potencial **hepatotoxicidad por ozanimod** previo al inicio del tratamiento. Tras evaluar el beneficio-riesgo para el paciente, se decidió iniciarlo. Sin embargo, ante la alteración de las transaminasas se recomendó suspenderlo.

2. Monitorización farmacocinética de ADA:

Desde el SF se llevó a cabo la monitorización PK de ADA utilizando el modelo no lineal de efectos mixtos implementado en el programa NONMEM® v.7.4 junto con R® y R Studio®. Dado que el paciente presentaba una concentración de ADA por encima del margen terapéutico (8-12mcg/mL), habría sido adecuado considerar aumentar la frecuencia de administración del fármaco. No obstante, la pauta de tratamiento no se modificó por persistencia de síntomas digestivos. Además, se revisó la evidencia respecto a si el posible EA de desmielinización observado en el paciente y asociado al uso de ADA podía ser dependiente de la dosis, pero no se encontró información al respecto.

3. Atención farmacéutica al inicio de los tratamientos y durante el seguimiento:

Desde el SF se validó el inicio de ADA previa revisión de la historia clínica del paciente y el estado vacunal, de acuerdo con el algoritmo de tratamientos biológicos del hospital. En la consulta de atención farmacéutica (AF) se explicó al paciente cómo administrar la medicación, cómo conservarla, los posibles EA, y se resolvieron las dudas. Se revisaron posibles interacciones con otros fármacos, sin detectarse ninguna clínicamente relevante. Cuando el paciente inició ozanimod, se llevó a cabo la misma AF y se revisaron las posibles interacciones farmacológicas. En el momento del inicio, el paciente recibía tratamiento con fluoxetina. Al revisar Uptodate®, se observó que la fluoxetina interacciona con el ozanimod por potenciación del efecto adverso/tóxico de los agentes serotoninérgicos, con un nivel de evidencia C, lo que requiere monitorización de la terapia. Con esta información, se recomendó al paciente que, durante el tratamiento, se midiera la presión arterial por riesgo de hipertensión. Durante el seguimiento del tratamiento, se revisaron las analíticas del paciente. Cuando se detectó alteración de las transaminasas se contactó con el paciente para confirmar que no había ocurrido ningún cambio en sus hábitos y, conjuntamente con el Servicio de Neurología, se decidió suspender el tratamiento para evitar el posible daño hepático.

4. Búsqueda bibliográfica de posibles fármacos para la EM y la CU:

En el momento en el que el paciente debutó con un brote de EM se discutió en el CEII y, desde el SF, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva para encontrar opciones terapéuticas para tratar, tanto la EM como la CU, y se identificaron casos similares tratados con ozanimod. Por ejemplo, en el caso reportado por Sudheer K. Vuyyuru et Al. (9) se observó que el uso de ozanimod produjo remisión clínica y endoscópica de la CU y el control de la EM concluyendo que los moduladores del S1PR pueden ser agentes eficaces. Aunque el ozanimod tiene indicación en ficha técnica para ambas patologías, es importante destacar que no está financiado para el tratamiento de la CU en España.

Finalmente, debido a la necesidad de interrumpir ozanimod, desde el SF se revisó, de nuevo, la evidencia científica para encontrar otras opciones terapéuticas, tanto para la CU como la EM. La revisión de Keeley et Al.(11) analizó datos recogidos entre 1966 y 2005, concluyendo que natalizumab era un fármaco eficaz para ambas patologías. Al hacer una búsqueda en otras agencias reguladoras, se constató que natalizumab tiene indicación

para la EC en Estados Unidos, aunque en Europa no se aceptó esta indicación por un balance beneficio-riesgo negativo. Actualmente, el paciente está pendiente de decisión del CEII para iniciar natalizumab, propuesto por el SF, para la EM y la CU.

5. Participación activa en el comité de EII:

El CEII es un equipo multidisciplinar compuesto por profesionales del Servicio de Digestivo y el SF que se reúne semanalmente de forma presencial para discutir casos complejos. En este comité también se abordan situaciones de fracaso terapéutico, ya sea por razones clínicas o PK, que requieran la implementación de segundas o posteriores líneas de tratamiento, o la intensificación/desintensificación de la terapia actual, presentando, el SF un papel relevante en el mismo.

CONCLUSIONES:

Este caso clínico representa un desafío para todos los servicios clínicos implicados. El SF ha contribuido en:

- Revisar y analizar las posibles reacciones adversas a los tratamientos.
- Realizar monitorización PK de ADA y proporcionar los resultados en el CEII para la toma de decisiones.
- Proporcionar AF al paciente, revisando las posibles interacciones, el estado de vacunación, además de resolver dudas durante el tratamiento.
- Revisar la evidencia científica para proponer el uso de tratamientos eficaces, tanto para la EM como para la CU.
- Formar parte del equipo clínico en la toma conjunta de decisiones dentro del CEII.

Así, el farmacéutico hospitalario libra un papel crucial dentro del equipo multidisciplinar actuando como un enlace entre diferentes servicios clínicos, y contribuyendo a la atención integral del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de práctica farmacéutica en enfermedad inflamatoria intestinal. Grupo GTEII. SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Web: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Guia_EII/guiaEII_.pdf
2. Marengo de la Fuente JL, Solís Díaz R. Antagonistas del TNF. Nuevos datos de eficacia. Reumatología Clínica. 2009 Apr;5:71–6.
3. Mohan N, Edwards ET, Cupps TR, et al. Demyelination occurring during anti-tumor necrosis factor ? therapy for inflammatory arthritides. Arthritis Rheum. 2001 Dec;44(12):2862–9.
4. Kopp TI, Delcoigne B, Arkema E v, et al. Risk of neuroinflammatory events in arthritis patients treated with tumour necrosis factor alpha inhibitors: a collaborative population-based cohort study from Denmark and Sweden. Ann Rheum Dis. 2020 May;79(5):566–72.
5. Hu F, Lin J, Xiong L, et al. Exploring the molecular mechanism of Xuebifang in the treatment of diabetic peripheral neuropathy based on bioinformatics and network pharmacology. Front Endocrinol. 2024 Feb 8;15.
6. Ruiz-Clavijo D, Arín A, Vila JJ, et Al. Hepatotoxicidad inducida por azatioprina en paciente con enfermedad de Crohn. An Sist Sanit Navar. 2013 Aug;36(2):353–6.
7. Kemanetzoglou E, Andreadou E. CNS Demyelination with TNF- α Blockers. Curr Neurol Neurosci Rep. 2017 Apr 21;17(4):36.
8. Gharib MH, AlKahlout MA, Garcia Canibano B, et al. Demyelinating Neurological Adverse Events following the Use of Anti-TNF- α Agents: A Double-Edged Sword. Case Rep Neurol Med.. 2022 Mar 7;2022:1–5.
9. Yaqubi K, Kostev K, Klein I, et al. Inflammatory bowel disease is associated with an increase in the incidence of multiple sclerosis: a retrospective cohort study of 24,934 patients. Eur J Med Res 2024 Mar 20;29(1):186.
10. Vuyyuru SK, Morrow SA, Jairath V. Ozanimod Therapy in a Patient With Ulcerative Colitis and Multiple Sclerosis: Hitting 2 Birds With 1 Stone ACG Case Rep J. 2023 Jan;10(1):e00955.
11. Keeley KA, Rivey MP, Allington DR. Natalizumab for the Treatment of Multiple Sclerosis and Crohn's Disease. Ann Pharmacother. 2005 Nov 1;39(11):1833–43.

96. BARICITINIB EN EL TRATAMIENTO DE FOLICULITIS DECALVANTE CRÓNICA: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0825>

AUTORES

GONZÁLEZ TRIGUEROS, C; VEGA DÍEZ, D; MERLO GÓMEZ, P; SANTOLAYA PERRÍN, MR; GINÉS PALOMARES, A; HERRERO FERNÁNDEZ, M; BALDOMINOS UTRILLA, G
HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS. CTRA. ALCALÁ-MECO, S/N ALCALÁ DE HENARES. MADRID

INTRODUCCIÓN

Las alopecias cicatriciales se caracterizan por la sustitución de los folículos pilosos por fibrosis, lo que provoca una pérdida permanente del cabello.

La foliculitis descalvante (FD) es una forma de alopecia cicatricial primaria crónica poco frecuente que afecta a adultos jóvenes y que cursa habitualmente con placas alopécicas pruriginosas, que suelen ser dolorosas, con múltiples pústulas y costras (con o sin pápulas inflamatorias) en el cuero cabelludo, y que afecta de forma negativa a la calidad de vida de los pacientes. Su causa es desconocida, aunque se relaciona con la colonización por *Staphylococcus aureus*, dado que se

aísla frecuentemente en pústulas de sitios de FD. En la etiopatogenia de la FD está involucrada una reacción inflamatoria mediada por inmunidad celular contra el folículo piloso.

Su sospecha diagnóstica se basa en los hallazgos clínicos, siendo confirmada con biopsia de cuero cabelludo. El diagnóstico diferencial incluye varias alopecias cicatriciales linfocíticas primarias, incluido el liquen planopilar, el lupus eritematoso discoide y la alopecia cicatricial centrífuga central.

Se recomienda que todos los pacientes con FD reciban tratamiento dado que la enfermedad destruye los folículos pilosos y provoca la caída permanente del cabello. Un tratamiento exitoso reduce los síntomas, detiene el proceso inflamatorio y previene la caída adicional del cabello, sin embargo, no existen ensayos aleatorios que hayan evaluado el tratamiento para la FD, y la mayor parte de la información se basa en estudios retrospectivos y series de casos. El manejo farmacoterapéutico radica en el empleo de antibióticos y fármacos con actividad antiinflamatoria e inmunomoduladora, existiendo diversas alternativas terapéuticas con resultados muy variables y poco mantenidos en el tiempo.

Baricitinib es un inhibidor selectivo y reversible de la Janus quinasa (JAK)1 y JAK2 que se ha posicionado como el primer fármaco sistémico con indicación en el tratamiento de la alopecia en Europa. Está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos, una patología que cursa con pérdida de cabello con mediación inflamatoria que, pese a ser más prevalente que la FD, su tratamiento históricamente se ha limitado a fármacos en uso fuera de indicación con eficacia moderada. La vía de las JAK interviene en la activación de los linfocitos T-CD8 citotóxicos y en la producción de interferón-gamma, lo que parece tener un papel clave en la destrucción folicular de estos pacientes.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 46 años con antecedentes familiares de madre y hermana con múltiples carcinomas basocelulares y tricoepiteliomas que acude por primera vez a la consulta de Dermatología en el año 2007 por presentar lesiones alopécicas en el vértex junto con aparición de lesiones exudativas asociadas a dolor en dicha región y pérdida de cabello. A la exploración física destacaba una placa alopécica entre folículos en penacho, con descamación gruesa adherida. Se realiza una biopsia cutánea compatible con lupus eritematoso cutáneo sin repercusión sistémica.

El paciente desde entonces recibe múltiples líneas de tratamiento con: hidroxiclороquina, cloroquina, metotrexato, dapsona, doxiciclina, micofenolato de mofetilo, terapia fotodinámica con lámpara, isotretinoína (suspendido por elevación de transaminasas en primeras semanas) y tratamiento inmunosupresor sistémico con fármacos fuera de indicación solicitados al servicio de farmacia por uso compasivo con: apremilast desde septiembre 2018 hasta septiembre 2019, ustekinumab desde febrero de 2020 hasta julio de 2021, adalimumab desde marzo de 2023 hasta febrero de 2024. Previamente había recibido tratamiento en clínica externa privada con láser excimer (UBV de banda estrecha), clindamicina (no toleró Rifampicina) también suspendidos por ineficacia. Además, había recibido en numerosas ocasiones tratamiento con acetónido de triamcinolona intralesional con periodicidad inferior al mes sin mejoría relevante y mesoterapia con finasterida y dutasterida con mal control de las lesiones y progresión de la placa alopécica.

Tras numerosas líneas terapéuticas la placa sigue creciendo (8x7 cm en ese momento) de aspecto blanco brillante con pérdida completa de folículos y con eritema y descamación significativa. Se realiza una nueva biopsia en contexto de la historia de lupus discoide en cuero cabelludo con biopsia previa sugestiva que en revisión clínica impresiona más de folliculitis descalvante en fase liquenoide. En la biopsia se detecta un fragmento de piel con pérdida de folículos pilosos terminales y vellosos. La lesión más significativa consiste en una folliculitis neutrofílica con pústula y marcados infiltrados inflamatorios crónicos. También se observan áreas con fibrosis cicatricial. Se establece el juicio diagnóstico de alopecia cicatricial con FD en paciente con antecedente clínico de lupus discoide.

Se decide infiltrar con acetónido de triamcinolona intralesional y, pese a ello, la placa sigue creciendo, motivo por el cual el servicio de dermatología se pone en contacto con el servicio de farmacia hospitalaria (SFH) para solicitar la valoración de la utilización de baricitinib como fármaco en uso compasivo.

En el momento de la interconsulta el paciente presenta una FD muy severa con placas de más de 12 cm de diámetro refractaria a los tratamientos previos mencionados. Se consulta la bibliografía disponible en el momento actual y, tras evaluar las escasas opciones terapéuticas remanentes, se plantea en el comité de uso de medicamentos en situaciones especiales (CUMSE) el uso de baricitinib 4 mg diarios con el fin de frenar el crecimiento de la placa, reducir la inflamación, el eritema y la formación de costras.

Se aprueba en el CUMSE el uso de baricitinib para el paciente y desde el SFH comprobamos que la analítica del paciente es compatible con el inicio de este tratamiento (el paciente tiene Hb > 8 g/dl, Aclaramiento de Creatinina >30 ml/min, recuento absoluto de neutrófilos >1x 10⁹ cel/L). Comprobamos que previamente se le había realizado una prueba Mantoux que fue negativa y que no estaba vacunado recientemente con vacunas vivas o atenuadas, así que le proporcionamos una cita en consultas externas de farmacia para la dispensación y consulta farmacéutica. Se comprueba que el paciente no toma otros tratamientos en el momento actual, se explica la indicación del fármaco y la firma del consentimiento informado para el uso fuera de ficha técnica de baricitinib. En la consulta se le explica la posología del tratamiento, así como los posibles efectos adversos del mismo (aumento de niveles de colesterol y triglicéridos, aumento de transaminasas, aumento del riesgo de infecciones o reactivación de herpes y del riesgo de tromboembolismo venoso profundo) en base a los resultados de los ensayos clínicos con baricitinib descritos en ficha técnica para sus principales indicaciones. Además, se elabora y entrega hoja de información de la medicación para el paciente.

Tras dos meses de tratamiento, previo a la siguiente dispensación, se evalúa la eficacia del tratamiento con el servicio de dermatología. En ese momento el paciente presenta una mejoría del eritema en el centro de la placa, persistiendo la hiperqueratosis y con algunas ulceraciones en la periferia, manteniéndose similar de tamaño. En la analítica el hemograma y la bioquímica no presentan alteraciones, y el paciente no refiere efectos adversos relacionados con la medicación. Dado que el paciente presenta mejoría, se decide continuar el tratamiento y se evaluará de nuevo la eficacia de este en una reunión multidisciplinar con el servicio de dermatología tras 6 meses de tratamiento.

Figura 1: en la figura de la izquierda se presenta la placa de FD antes de la aprobación del uso de baricitinib. En la figura de la derecha la placa de FD tras dos meses de tratamiento con baricitinib.



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En el caso clínico descrito el farmacéutico ejerce un papel clave en la tramitación de uso fuera de indicación de baricitinib, así como en la dispensación y consulta farmacéutica en el área de pacientes externos del SFH. Además, se ha realizado un seguimiento por parte del SFH del paciente desde el año 2016 con el empleo de otros fármacos de dispensación hospitalaria a través de la aprobación del uso de estos en el CUMSE, así como consultas con el paciente y reuniones con el servicio de dermatología para abordar las diferentes líneas terapéuticas. En este caso, se ha evaluado la alternativa terapéutica más idónea para este paciente en coordinación con dermatología y se ha realizado una hoja de información personalizada para el empleo de baricitinib off label en FD severa para aportar la información por escrito al paciente.

Cabe resaltar la importancia de un abordaje multidisciplinar de estos pacientes por la complejidad de las líneas terapéuticas empleadas y la poca evidencia científica disponible para utilizar de soporte en el tratamiento de la FD severa refractaria al tratamiento.

Todavía resulta difícil evaluar el alcance de la respuesta al baricitinib, pero dada la complejidad de la FD y las limitaciones en el empleo de otros fármacos para este paciente, a pesar de que el mecanismo etiopatológico de la FD no está totalmente definido, el empleo de baricitinib parece que puede aportar beneficio clínico al paciente estabilizando la placa y retrasando la progresión de la misma, así como reduciendo el componente inflamatorio. Son necesarios más estudios prospectivos para determinar el alcance de los resultados que podemos esperar con baricitinib en la FD, pero el SFH debe estar en línea trabajando con el servicio de dermatología para ofrecer la mejor opción terapéutica a estos pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Moussa A, Asfour L, Eisman S, Bhoayrul B, Sinclair R. Successful treatment of folliculitis decalvans with baricitinib: A case series. *Australas J Dermatol*. 2022 May;63(2):279-281. doi: 10.1111/ajd.13786. Epub 2022 Jan 22. PMID: 35064675.
2. Li Z, Yin M, Xu N, Dou X. Baricitinib as an effective treatment for lichen planopilaris. *Dermatol Ther*. 2022 Nov;35(11):e15882. doi: 10.1111/dth.15882. Epub 2022 Oct 7. PMID: 36181307.
3. Jerjen, Rebekka & Meah, Nekma & Carvalho, Lara & Wall, Dmitri & Sinclair, Rodney. (2020). Folliculitis decalvans responsive to tofacitinib: A case series. *Dermatologic Therapy*. 33. 10.1111/dth.13968.

97. ABORDAJE DE CITOMEGALOVIRUS EN UN PACIENTE POST TRASPLANTE HEMATOPOYÉTICO POR EL EQUIPO MULTIDISCIPLINAR DE FARMACIA-UCI-HEMATOLOGÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0826>

AUTORES

BODAS DEL VIEJO, S; GUERRERO BLANCA, MI; SÁCHEZ ARROYO, C; LARA VERDEJO, C; MESA ARÉVALO, C; JEREZ ROS, P; OLAIZOLA DIEZ, I; MADRID GONZÁLEZ, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO HORTEGA. DULZAINA, 2 VALLADOLID. VALLADOLID

INTRODUCCIÓN

El citomegalovirus (CMV), perteneciente a la familia de los herpes virus, es una infección vírica común que puede afectar a personas de todas las edades. Aunque generalmente causa síntomas leves en individuos sanos, representa un alto riesgo para aquellos pacientes que han recibido trasplantes de órgano sólido, médula ósea o células madre hematopoyéticas. Su relevancia radica en su habilidad para aprovechar la inmunidad comprometida de estos pacientes, lo que puede resultar en complicaciones graves e incluso mortales.

Es evidente la necesidad de establecer una correcta profilaxis contra el CMV en pacientes trasplantados. Estos pacientes reciben terapia inmunosupresora para prevenir el rechazo del órgano o tejido trasplantado, lo que les hace más susceptibles a infecciones virales.

El CMV puede desencadenar rechazo del trasplante, enfermedad pulmonar grave y otras complicaciones que impactan significativamente en la calidad de vida y la supervivencia de los pacientes.

La prevención del CMV se realiza preferentemente a pacientes sometidos a un trasplante alogénico de células hematopoyéticas (alo-TPH) con un elevado riesgo de reactivación y/o desarrollo de la enfermedad.

Entre el 60-70% de los pacientes CMV seropositivos y 20-30% de los CMV seronegativos trasplantados con donantes CMV seropositivos presentarán reactivación después de un alo-TPH.

En estos pacientes considerados de alto riesgo se realiza una monitorización de la PCR al menos una vez por semana desde el momento del trasplante hasta el día +100 post aloTPH.

Los tratamientos habituales para la profilaxis del CMV se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Tratamiento farmacológico.

Medicamento	Dosis	Duración
Ganciclovir	5 mg/kg	≥ 2 semanas (inducción)
	5-6 mg/kg	Mantenimiento hasta PCR negativa
Valganciclovir	900 mg	≥ 2 semanas (inducción)
Foscarnet	60 mg/kg	≥ 2 semanas (inducción)
	90 mg/kg	Mantenimiento hasta PCR negativa
Cidofovir	5 mg/kg/semana	Al menos tres dosis
	3-5 mg/kg/cada dos semanas	Mantenimiento hasta PCR negativa

A continuación, se describe el caso de un paciente post-trasplante de progenitores hematopoyéticos tratado con letermovir desde el día 0.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 71 años, sin antecedentes oncohematológicos familiares, sin alergias medicamentosas conocidas y sin hábitos tóxicos. El tratamiento actual se detalla en la tabla 2.

Tabla 2. Tratamiento farmacológico.

Medicamento	Pauta
Aciclovir 800 mg	1-0-1
Posaconazol 100 mg	0-3-0
Cotrimoxazol forte 800/160 mg	lunes-miércoles-viernes
Ácido fólico 5 mg	martes-jueves
Ácido ursodexoxicólico	1-1-1

En marzo del 2023 es diagnosticado de leucemia aguda mieloblástica (LAM) (FLT3 no mutado y NPM1 no mutado) con recuperación leucoplaquetar tras inducción LMA FLOW <65 2017 +3+7 (citarabina+idarubicina) el 9 de marzo.

El paciente ingresa de forma programada el 28 de agosto del 2023 para la realización de trasplante alogénico (alo-TPH) familiar haploidéntico de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica. Se coloca vía central de tres luces sin incidencias y recibe acondicionamiento según esquema no mieloablativo TIOFLUME con ciclofosfamida presentando buena tolerancia al tratamiento salvo hiperémesis grado II.

El 5 de septiembre se realiza infusión de progenitores haploidénticos, sin incidencias.

Siete días más tarde, presenta ligera hematuria sin disuria y pico febril con distermia y aislamiento en hemocultivos de *Klebsiella pneumoniae* resistente a piperacilina-tazobactam por lo que se inicia meropenem. Al día siguiente se solicita exploración ecográfica de abdomen. Al momento de la exploración presenta hipotensión marcada con distermia, dolor abdominal y cuadro sincopal por lo que ante sospecha de posible shock séptico se decide ingreso en unidad de cuidados intensivos (UCI).

Al momento del traslado desde la unidad de trasplantes a UCI, el paciente se encuentra en fase de aplasia post-quimioterapia. El empeoramiento clínico del paciente y los resultados analíticos del laboratorio orientaron al personal de UCI hacia la sospecha de reinfección por CMV al objetivar 100 copias/mL de CMV en la última analítica previo al traslado a su unidad. En este contexto, deciden pautar ganciclovir IV con el propósito de tratar la posible infección.

En ese momento, el Servicio de UCI se pone en contacto con el Servicio de Farmacia para que se prepare el ganciclovir IV.

El farmacéutico de guardia, al realizar una validación del tratamiento incluyendo interacciones y reacciones adversas, se da cuenta de que el paciente estaba siendo tratado con letermovir el cual puede dar DNAemia de CMV que no implica que el virus se esté replicando, explicándoselo al Servicio de UCI.

Además, tres días antes el paciente ya presentaba en una analítica previa una positividad de 500 copias/mL de CMV donde no se modificó el tratamiento por parte del Servicio de Hematología.

	9/23 23041177	15/09/23 23036834	14/09/23 23036327	14/09/23 23033425	13/09/23 23033833	13/09/23 23031665	12/09/23 23029716	11/09/23 23025442
Cultivo de hongos								
HONGOS								
FROTIS AXILAR - Estudio m								
Cultivo de hongos			Negativo				Negativo	
FROTIS FARINGEO - Estudio								
Cultivo de hongos			Negativo				Negativo	
FROTIS RECTAL - Estudio n								
Cultivo de hongos			Negativo				Negativo	
PUNTA DE CATETER VASC								
Cultivo de hongos								
Estudio de Aspergillus (gata)								
Antígeno de Aspergillus (C)		0.09 (Negativo)		0.21 (Negativo)				1.02 (Positivo)
VIRUS								
PCR SARS-CoV-2 (Covid-1)			Negativo				Negativo	
Sangre - Estudio vírico								
Carga viral de Citomegalovirus	Negativo				100 (Positivo)			500 (Positivo)
PCR de Virus Epstein-Bar	Negativo							

Después de hacer la revisión de la historia clínica del paciente y la búsqueda bibliográfica pertinente, el farmacéutico avisa al Servicio de UCI de que hay que tener en consideración que el ganciclovir es un fármaco que produce mielotoxicidad por lo que es recomendable no usarlo en el periodo post-trasplante porque puede afectar a la efectividad del injerto pudiendo incluso producirse una pérdida de este.

Finalmente, se consensua mantener el tratamiento con letermovir y no administrar ganciclovir, vigilando la positividad de copias de CMV según protocolo del Servicio de Hematología (dos veces por semana). Los días siguientes se produce una negativización de la viremia de CMV manteniéndose negativa hasta el alta del paciente.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Letermovir es un anL-CMV reciente que inhibe la subunidad de terminación viral pUL56, componente del complejo de la terminasa que está involucrado en la escisión y el embalaje del ADN. Está indicado en la profilaxis de la reactivación del CMV y de la enfermedad causada en adultos seropositivos para el CMV (R+) receptores de un aloTPH hasta el día +100 con monitorización al menos una vez por semana de CMV.

La dosis habitual es de 480 mg por IV o VO c/24 h durante 100 días después del TPH. En caso de tratamiento concomitante con ciclosporina se debe reducir la dosis a 240 mg/día. El comienzo del tratamiento puede ser el mismo día del TPH o hasta 28 días después con una duración de 100 días.

Como se ha mencionado anteriormente en la descripción del caso, en pacientes tratados con letermovir hay que tener en cuenta que durante el tratamiento se puede producir un aumento de DNAemia de CMV no significativa ("blips"). Los "blips" son pequeñas elevaciones transitorias en la carga viral del CMV.

Los "blips" no siempre implican el fracaso del tratamiento ni la necesidad de cambiar de medicación antiviral, sino más bien se trata de la liberación de DNA de CMV a causa de la degradación de las células infectadas.

La decisión de cambiar el tratamiento se basará en varios factores, incluyendo la duración, la gravedad y la frecuencia de los "blips", así como en la respuesta clínica del paciente.

En nuestro centro, para considerar una infección por CMV positiva Lene que haber al menos 1.000 copias/mL. En caso de tener un resultado positivo (PCR \geq 1.000 copias/mL), hay que repetir la PCR en la misma semana. Si continúa positivo es cuando se debe iniciar el tratamiento anticipado. En caso de pacientes tratados con corticoides, el tratamiento se debe iniciar con la primera determinación positiva. El tratamiento se realizará con ganciclovir IV ajustándolo a función renal.

En el paciente que nos ocupa se dio la situación de una elevación de DNAemia por CMV de hasta 500 copias/mL, se consideró una elevación en contexto de tratamiento de letermovir por lo que según las guías lo más indicado era continuar con la misma pauta de tratamiento y realizar controles periódicos de CMV. Así evitando el uso de ganciclovir y la mielotoxicidad que podía producir al paciente con la probable pérdida del injerto. Además, a los pocos días se produjo la negativización de las copias reforzando la decisión de no tratar al paciente.

1. Revisión de la evidencia disponible sobre CMV y tratamiento farmacológico.

La revisión exhaustiva de la historia clínica del paciente y la validación farmacéutica permitió identificar que el tratamiento que iba a recibir el paciente al derivarse a UCI no era el más adecuado. De esta manera, también se evitó administrar un tratamiento no necesario con toxicidad hematológica que podría haber puesto en riesgo la viabilidad del trasplante.

Con este caso se ve la importancia del abordaje del paciente de forma multidisciplinar, destacando la participación del Servicio de Farmacia en la optimización de los tratamientos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Foolad F, Aitken SL, Chemaly RF. Letermovir for the prevention of cytomegalovirus infection in adult cytomegalovirus-seropositive hematopoietic stem cell transplant recipients. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2018 Oct;11(10):931-941. doi: 10.1080/17512433.2018.1500897. Epub 2018 Sep 18. PMID: 30004790.
2. Ariza-Heredia EJ, Winston DJ, Rowley SD, Mullane K, Chandrasekar P, Hari P, Avery RK, Peggs KS, Kumar D, Nath R, Ljungman P, Mossad SB, El Haddad L, Shah DP, Jiang Y, Khawaja F, Dadwal S, Blanchard T, Chemaly RF. Impact of Baseline and Week 2 and Week 4 Posttransplant CMV Cell-Mediated Immunity on Risk of CMV Infections and Mortality in Recipients of Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant. *Open Forum Infect Dis*. 2023 Jul 22;10(8):ofad386. doi: 10.1093/ofid/ofad386. PMID: 37636519; PMCID: PMC10460252.
3. Carrillo Esper R. Reactivación de citomegalovirus en el enfermo grave internado en la unidad de terapia intensiva [Citomegalovirus reactivation in critical ill intensive care patients]. *Gac Med Mex*. 2011 Mar-Apr;147(2):159-62. Spanish. PMID: 21527972.

4. Griffiths P, Baraniak I, Reeves M. The pathogenesis of human cytomegalovirus. *J Pathol.* 2015 Jan;235(2):288-97. doi: 10.1002/path.4437. PMID: 25205255.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de letermovir. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1171245004/FT_1171245004.html
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de ganciclovir. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/84368/FT_84368.html

98. PAPEL DEL FARMACÉUTICO HOSPITALARIO EN EL TRATAMIENTO DE LA ANEMIA HEMOLÍTICA POR AGLUTININAS FRÍAS: SUTIMLIMAB

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0827>

AUTORES

INFANTE CAMARERO, A; GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, I; ESPINOSA GÓMEZ, MP; CASTAÑO RODRÍGUEZ, B; BRIONES CUESTA, E; AYASTUY RUIZ, A; MIGUEL DOMINGUEZ, A; GÜEMES GARCÍA, M
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS (COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVER. DE BURGOS). AVENIDA ISLAS BALEARES S/N BURGOS. BURGOS

INTRODUCCIÓN

La anemia hemolítica por anticuerpos fríos (AHAF), también conocida como enfermedad por crioaglutininas, es una forma de anemia hemolítica autoinmune mediada por inmunoglobulinas tipo M (IgM), que van dirigidas contra antígenos polisacáridos de la membrana de los hematíes^(1,2). La AHAF se considera una enfermedad rara, con una incidencia de 1-2 casos nuevos por millón de habitantes/año, es más frecuente en mujeres y aparece generalmente en la sexta o séptima década de vida. Supone un 15 % de los casos de anemia hemolítica autoinmune. Desde el punto de vista etiológico, hay formas primarias (idiopáticas) y secundarias de la enfermedad. Estas últimas habitualmente se asocian a procesos linfoproliferativos e infecciones, donde la neumonía por *Mycoplasma pneumoniae* y la mononucleosis infecciosa son las más frecuentes⁽¹⁻³⁾.

La fisiopatología se relaciona con la presencia de autoanticuerpos monoclonales denominados crioaglutininas, por lo general de tipo IgM, que se unen a los glóbulos rojos con una consecuente aglutinación, activando el complemento y favoreciendo la unión de la proteína del complemento 1 (C1), que inicia la vía clásica del complemento, activando a su vez a C4 y C2, generando la C3 convertasa (promueve la formación y cubrimiento eritrocitario con C3b). Una proporción de los glóbulos rojos serán secuestrados por macrófagos en el sistema reticuloendotelial, produciendo la destrucción extravascular de eritrocitos, lo que explica el mecanismo principal de hemólisis en el paciente estable, no obstante, las células restantes sufrirán otro proceso de escisión en la C3b, dejando C3d unido en la membrana (hallazgo común en pruebas de laboratorio), pudiendo conducir a la activación de C5 y a la formación del complejo de ataque a la membrana, con una subsecuente hemólisis intravascular, presente principalmente en escenarios de exacerbación de la enfermedad^(1,2,4).

Su diagnóstico se realiza con la prueba de Coombs directo y fraccionado, y la titulación de aglutininas frías >1:64 a 4 °C⁽⁴⁾. No se ha demostrado que los pacientes asintomáticos se beneficien del tratamiento. Sin embargo, en pacientes sintomáticos (anemia sintomática, fatiga significativa, síntomas isquémicos inducidos por el frío), el tratamiento tiene como objetivo minimizar los síntomas, mantener un nivel aceptable de hemoglobina (Hb) mediante transfusiones y, si es necesario, abordar los trastornos subyacentes.

Es importante evitar la exposición al frío. Como terapias dirigidas al proceso patogénico se utilizan regímenes de quimioterapia utilizados para tratar los trastornos linfoproliferativos [rituximab (R) en monoterapia, R+fludarabina, R+bendamustina], bortezomib y daratumumab (fármacos que tienen evidencia en ensayos clínicos pero que no tienen la indicación: uso *off-label*). Como terapias de emergencia y de apoyo a la anemia están la plasmaféresis, la administración de inmunoglobulinas intravenosas (IgIV), transfusiones, eritropoyetina o fármacos que inhiben el complemento.

En 2022, la EMA aprobó sutimlimab, un anticuerpo monoclonal que se une a C1 e impide que el sistema inmunitario ataque a los glóbulos rojos, lo que reduce la destrucción de los mismos y alivia los síntomas de la enfermedad⁽⁵⁾. Se ha designado como medicamento huérfano, y es el único fármaco que tiene actualmente la indicación para AHAF.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 73 años con antecedentes de hipertensión arterial e hipercolesterolemia que acude el 12/04/2023 al servicio de urgencias del hospital por presentar ictericia, astenia marcada en las últimas horas, pérdida de 8 Kg en el último año y coluria. Se realiza analítica general en la que se evidencian los parámetros analíticos que figuran en la Tabla 1. Ante dichos resultados, la paciente es ingresada en el servicio de Hematología (SH) para completar estudio, realizándose analítica complementaria y análisis de médula ósea (citología, biología molecular, citometría de flujo y citogenética).

El test de Coombs directo fue positivo para la fracción C3d del complemento y se detectó una crioaglutinina IgM a 4°C a un título de 1/32768. En el proteinograma se describía componente monoclonal del 7,1% en gamma, mostrando la presencia de Inmunoglobulina IgM 672.0 mg/dL.

Tabla 1: Parámetros analíticos al ingreso y su evolución.

	12/4/23	13/8/23	19/2/24	25/3/24	03/4/24	15/4/24
Eritrocitos (x10 ⁶ /uL)	1,8	1,4	1,94	0,87	2,16	2,92
Hematocrito (%)	19,40	13,1	26,2	8,2	7,6	29,3
Hemoglobina (g/dL)	6,8	4,4	6,1	2,8	10	10,2
Reticulocitos (x10 ³ /uL)	427	-	339,2	-	-	280,3
Bi total (mg/dL)	3,3	2,5	1,5	-	0,5	1,6
LDH (UI/L)	636	398	387	-	-	280

Se objetivan los siguientes hallazgos patológicos: AHAF secundaria a linfoma de la zona marginal con expresión de CD5+, estadio IV-A (médula ósea).

El 08/05/2023 se inicia 1ª línea de tratamiento estándar con R 375 mg/m² día 1+ bendamustina 90mg/m² días 1 y 2. Tras el 2º ciclo, el día 13/08/2023 precisa ingreso por anemia muy severa (ver Tabla 1), ictericia cutáneo-mucosa y astenia muy intensa con disnea de mínimos esfuerzos. Se decide soporte transfusional de concentrados de hematíes (CH) con previa irradiación con calentador y premedicación con metilprednisolona 40mg. Se llegan a transfundir 15 CH durante su ingreso. Tras discutir el caso en Sesión Clínica del SH, el día 16/08/2023 inicia 2ª línea de tratamiento con zanubrutinib 160 mg/12h + eritropoyetina 40.000 UI/7 días subcutánea. Se suspende zanubrutinib del 14 al 18/09/2023 por anemia grado 4 sintomática con Hb de 5,2 g/dL.

Desde el diagnóstico ha ingresado en repetidas ocasiones por anemia con riesgo vital y sepsis, desarrollando hiperferritinemia secundaria a transfusiones de CH. Dada la severidad de la hemólisis y la falta de respuesta a los tratamientos administrados, el 22/09/2023, el SH solicita al Servicio de Farmacia (SF) y a la Dirección Médica del centro, tratamiento con Sutimlimab (aprobado por EMA en noviembre de 2022, pero sin precio reembolso en España, por lo tanto, se debe de adquirir como medicación extranjera). Tras revisar el caso, el SF considera que existen alternativas coste-efectivas que se deberían utilizar previamente y propone iniciar tratamiento con R a 375 mg/m²/semanal durante 4 semanas + múltiples dosis de IgIV y posteriormente el 04/01/2024 tratamiento con bortezomib 1,3 mg/m²/semana x 4 semanas + eritropoyetina bisemanal, de acuerdo con la efectividad demostrada en la literatura publicada. Sin embargo, la evolución tras dichas terapias no fue favorable (la paciente requería CH semanales y se detectó una crioprecipitina IgM a 4°C a un título de 1/512).

Finalmente, el 19/02/2024, se autoriza sutimlimab, pero tras un mes de tratamiento, el 25/03/2024 ingresa en la Unidad de Cuidados Intensivos con inestabilidad hemodinámica, con nivel de Hb 2,8 g/dL que precisa de transfusión de 4 CH e inicio de perfusión de noradrenalina a dosis medias, y se administra sutimlimab como terapia de emergencia. El día 27/03/2024, ingresa en planta y se realiza estudio de extensión con biopsia de médula y citometría de flujo que evidencia control de su patología basal. Finalmente, el día 03/04/2024, con Hb 10 g/dL, se decide alta hospitalaria, con controles analíticos bisemanales y quincenal para la administración de sutimlimab.

Actualmente a fecha 15/04/2024, nuestra paciente está en la semana 9 de tratamiento con sutimlimab con los parámetros analíticos de la Tabla 1.

DISCUSIÓN

Sutimlimab es el primer anticuerpo monoclonal humanizado de su clase diseñado para actuar contra el C1s, responsable de la activación de la vía clásica del complemento con indicación por la EMA⁽⁵⁾ para el tratamiento de la AHAF en pacientes adultos, sin embargo, la experiencia de uso de este fármaco en nuestro país es baja.

Su eficacia en el manejo de la AHAF se evaluó en 2 ensayos CADENZA y CARDINAL.

En el ensayo clínico CADENZA (doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, fase 3, de 26 semanas de duración) se ha evaluado la seguridad y eficacia de sutimlimab en pacientes con AHAF. Características de la población del ensayo: pacientes con diagnóstico de AHAF sintomática, Hb ≤ 10 g/dL, hemólisis, sin antecedentes de transfusiones reciente (en los 6 meses anteriores)⁽⁶⁾.

Los criterios de valoración primarios compuestos [aumento de Hb ≥ 1,5 g/dl en el momento de la evaluación del tratamiento (media de las semanas 23, 25 y 26), ausencia de transfusiones (semana 5-26) y ausencia de necesidad de otros tratamientos (semana 5-26)] se cumplieron en 16 pacientes (73%) con sutimlimab y en 3 pacientes (15%) con placebo [OR 15,9 (IC 99,5% 2,9-88,0; p < 0,001)]⁽⁶⁾.

Sutimlimab, pero no placebo, aumentó significativamente las puntuaciones medias de Hb y de la escala de Fatiga FACIT (un aumento con respecto al valor basal de ≥ 5 puntos se consideró clínicamente significativo), en el momento de la evaluación del tratamiento. Sutimlimab normalizó la bilirrubina media en la primera semana⁽⁶⁾.

En cuanto a la seguridad, 21 pacientes (96%) con sutimlimab experimentaron ≥ 1 evento adverso (cefalea, hipertensión, rinitis, el fenómeno de Raynaud y la acrocianosis fueron los más frecuentes)⁽⁶⁾.

Los resultados del ensayo CADENZA junto con la poca experiencia de uso del fármaco (debido a su elevado impacto económico y a la baja incidencia de la AHAF) hacen necesaria la evaluación individual de los casos para tomar decisiones en cuanto a su uso.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Tras recibir el informe de solicitud de sutimlimab, se revisó la bibliografía disponible. Existían diferencias entre nuestra paciente y la población del estudio: 1) Nuestra paciente, recibió tratamiento con Rituximab+bendamustina en Julio de 2023, cumpliendo uno de los criterios de exclusión del ensayo “tratamiento con rituximab combinado con quimioterapia en los 6 meses anteriores a la inscripción”⁽⁶⁾, 2) Se le habían trasfundido 25 CH, de los cuales 19 fueron desde el 01/04/2023 hasta el 3/8/2023 con niveles medios basales de Hb que se situaban entre los 6,2±3 g/dL. Sin embargo, los pacientes del ensayo presentaban un nivel basal medio de Hb de 9,2±1,1 g/dL y el número medio de transfusiones durante el año anterior fue de 3,0±13,6⁽⁶⁾.

Ante las diferencias que existían entre nuestro paciente y la población del estudio CADENZA, la poca experiencia del fármaco en hospitales españoles (únicamente 3 hospitales habían tenido experiencia de uso del fármaco), y la no disponibilidad de este fármaco en el centro, ya que se debe adquirir como medicación extranjera a un precio supuestamente muy superior al precio de comercialización en España, el Servicio de Farmacia propone la utilización de otras terapias de acuerdo con la efectividad demostrada en la literatura publicada.

Finalmente, el hematólogo responsable vuelve a solicitar sutimlimab, aprobándose esta vez su uso en el hospital. El seguimiento fue diario, manteniendo la colaboración entre el Servicio de Farmacia y el Servicio de Hematología.

Actualmente, la paciente conserva buen estado clínico y analítico y continúa en seguimiento por parte de los Servicios de Farmacia y Hematología.

Actualmente 15/04/2024, nuestra paciente está en la semana 9 de tratamiento con sutimlimab, con niveles medios de Hb de 7,8±1,4 g/dL. Al analizar las distintas variables primarias por separado, se observa que, en la semana 9 de tratamiento, se cumple un aumento de Hb ≥1,5 g/dl, así como la ausencia de necesidad de otros tratamientos, sin embargo, ha requerido transfusiones hasta en 5 ocasiones, no cumpliendo el criterio principal compuesto que se exigía en el ensayo CADENZA. Por lo tanto, la próxima semana, se valorará el tratamiento en base a los resultados actuales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Noda GS. Caracterización fisiopatológica de las anemias hemolíticas autoinmunes. Rev Cuba Hematol Immunol Hemoter [Internet]. 2022 [citado el 17 de abril de 2024];38(4). Disponible en: <https://revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/1715/1401>
2. Argüello Marina M, López Rubio M, Castilla García L. Anemia hemolítica autoinmune. Med Clin (Barc) [Internet]. 2023;160(1):30–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2022.07.021>
3. Jäger U, Barcellini W, Broome CM, Gertz MA, Hill A, Hill QA, et al. Diagnosis and treatment of autoimmune hemolytic anemia in adults: Recommendations from the First International Consensus Meeting. Blood Rev [Internet]. 2020 [citado el 17 de abril de 2024];41(100648):100648. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31839434/>
4. Quintanilla-Gallo J, Marchena- Picado M, Gourzong- Taylor C. Síndrome aglutininas frías. Acta méd costarric [Internet]. 2004 [citado el 17 de abril de 2024];46(4):204–7. Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022004000400010
5. Ficha técnica sutimlimab [Internet]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enjaymo-eparproduct-information_en.pdf
6. Röth A, Berentsen S, Barcellini W, D'Sa S, Jilma B, Michel M, et al. Sutimlimab in patients with cold agglutinin disease: results of the randomized placebo-controlled phase 3 CADENZA trial. Blood [Internet]. 2022 [citado el 17 de abril de 2024];140(9):980–91. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1182/blood.2021014955>

99. EQUIVALENTE MIGRAÑOSO: USO DE ERENUMAB EN SÍNDROME DE VÓMITOS CÍCLICOS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0828>

AUTORES

MARTÍN LÓPEZ, A; DÍAZ RUÍZ, P; GÓMEZ ONTAÑÓN, E; GONZÁLEZ COELLO, V; GONZÁLEZ CHÁVEZ, J; SUÁREZ GONZÁLEZ, M; JOY CARMONA, P; MERINO ALONSO, FJ
HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE CANDELARIA. CTRA. DEL ROSARIO, 145 SANTA CRUZ DE TENERIFE. SANTA CRUZ DE TENERIFE

INTRODUCCIÓN

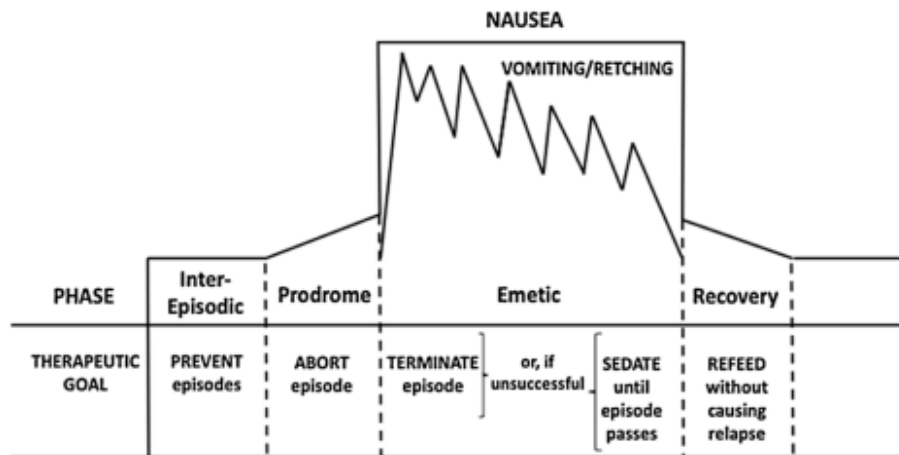
Se presenta un caso clínico de Síndrome de Vómitos Cíclicos (SVC) en una paciente joven que no responde adecuadamente a ninguna terapia y en la que se decide iniciar tratamiento con un anticuerpo monoclonal inhibidor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP, *calcitonin gene related peptide*) como uso fuera de ficha técnica.

El SVC es un trastorno gastrointestinal crónico y raro que se caracteriza por episodios de náuseas y vómitos muy intensos y se diagnostica, tras excluir otras causas orgánicas, utilizando los criterios de Roma IV (Tabla 1)^{1,2}. Un estudio demográfico reciente en Estados Unidos muestra que la prevalencia de SVC en adultos es del 2%, similar que en niños. Su fisiopatología no está clara, y se asocia con varios trastornos funcionales como disfunción autonómica, ansiedad y depresión, pero la asociación más fuerte es con la migraña^{2,4}. Los antecedentes familiares de migrañas son comunes entre los pacientes con SVC^{3,4}.

Tabla 1. Criterios Roma IV para establecer el diagnóstico de SVC².

Episodios estereotipados de vómitos en cuanto a su inicio (agudos) y duración (menos de 1 semana).
Tres o más episodios discretos en el año anterior y dos episodios en los últimos 6 meses.
Ausencia de náuseas y vómitos entre episodios, pero con posible presencia de otros síntomas más leves.

El SVC es episódico e impredecible, de forma comparable a la cefalea migrañosa. Consta de 4 fases: pródromo, emesis, recuperación y fase interepisódica. Los síntomas prodrómicos incluyen palidez, diaforesis, malestar, náuseas, sudoración y salivación, y pueden durar minutos o incluso varias horas. En este punto la medicación abortiva es fundamental para prevenir la progresión hacia la emesis. Durante la fase de emesis, el paciente sufre violentos ataques de vómitos y arcadas. Tras esta fase, se da paso a la fase de recuperación, en la que los vómitos van disminuyendo de intensidad hasta desaparecer. El objetivo terapéutico a alcanzar en la fase interepisódica es prevenir nuevos episodios de emesis (Figura 1).²

Figura 1. Fases del SVC².

Se ha observado que los episodios de SVC se desencadenan por estrés psicológico (tanto positivo como negativo) y fisiológico en muchos pacientes. También la falta de sueño, el agotamiento físico y las infecciones de vías respiratorias altas pueden contribuir al desarrollo de la crisis.

Atendiendo a las directrices de la Sociedad Estadounidense de Neurogastroenterología y Motilidad (ANMS) y la Asociación de Síndrome de Vómitos Cíclicos (SVCA), el tratamiento del SVC debe basarse en un modelo de atención biopsicosocial, que integre la modificación del estilo de vida, los medicamentos profilácticos (amitriptilina, topiramato o aprepitant) y/o abortivos (ondansetrón o triptanes) y la psicoterapia basada en la evidencia para abordar la comorbilidad psiquiátrica¹.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

El caso clínico presente trata sobre una paciente mujer de 23 años de edad, sin alergias medicamentosas y con antecedentes familiares de migraña (madre y abuelo paterno) y de epilepsia en la infancia (tía materna), que presenta diagnósticos previos de rinitis alérgica, asma bronquial, hiperuricemia asintomática y síndrome depresivo reactivo a fallecimiento de su abuelo.

Aparecen desde la lactancia vómitos repetitivos con intolerancia a las tomas alimentarias. Se diagnostica en dicho momento de "anorexia nerviosa del lactante". Los episodios de vómitos se repiten hasta la adolescencia con una frecuencia alrededor de 4 veces al año y con una duración de entre 2 y 3 días. Desde 2017 se incrementa la periodicidad a brotes mensuales. La clínica de los brotes consiste en dolor abdominal y náuseas que se van intensificando progresivamente junto a intolerancia a la ingesta debido a vómitos repetitivos que no ceden a antieméticos. Son más frecuentes en la posición de sentado y mejoran parcialmente en decúbito. También se acompañan de intolerancia a la luz y una intensa intolerancia natural de la paciente a los olores. No se produce cefalea ni cualquier otra clínica neurológica acompañante.

En 2015 la paciente es valorada por el servicio de neurología por presentar despistes e inatención y se realiza un electroencefalograma que resulta normal. En 2017 la paciente vuelve a ser valorada por este servicio en el contexto de los vómitos y, ante el hallazgo de un electroencefalograma en privación de sueño patológico, se sospecha de epilepsia abdominal y se instaura tratamiento con el antiépiléptico lamotrigina. Más tarde se realiza nuevo EEG con similares resultados que el previo. En la exploración física no se observan hallazgos patológicos significativos.

Paralelamente los servicios de medicina interna y digestivo estudian ampliamente a la paciente en sus consultas sin encontrar una causa orgánica que justifique los vómitos de repetición. Desde abril de 2018 se realiza seguimiento a esta paciente en la consulta monográfica de cefaleas por SVC en el contexto de equivalente migrañoso. Se entrega calendario de eventos y se prescribe un tratamiento sintomático de los ataques: Sumatriptán 6 mg en una inyección subcutánea, Domperidona 10 mg vía oral 3 veces al día u Ondansetrón 8 mg vía oral. En noviembre de 2022 se estudia la plausibilidad biológica del mecanismo fisiopatológico que comparten la migraña y el síndrome de vómitos cíclicos (equivalente migrañoso) y, en base a esto y junto al consentimiento informado del paciente, se solicita el tratamiento preventivo con anticuerpos monoclonales antiCGRP, ampliamente utilizados en migraña crónica. Se prescribe el erenumab como tratamiento preventivo antiCGRP a una dosis inicial de 70 mg cada 28 días en inyección subcutánea. Presenta buena tolerancia al mismo, aunque persisten las crisis de vómitos mensuales e incluso bimensuales que ceden con sumatriptán y ondansetrón. A finales de diciembre de 2022 se aumenta la dosis a 140 mg cada 28 días. En febrero de 2023 la paciente continúa con buena tolerancia al fármaco tras el aumento de dosis, excepto un ligero estreñimiento. Persisten los eventos de vómitos, aunque pueden controlarse con el tratamiento abortivo y no precisa acudir al servicio de urgencias. Ante la mejoría clínica, la paciente se incorpora al trabajo. En la última consulta de abril de 2023 la paciente refiere que, tras empezar a madrugar para ir a trabajar, presenta náuseas y/o vómitos diariamente, teniendo que hacer uso del tratamiento sintomático varias veces por semana. Los fines de semana no suelen aparecer los brotes. Debido al delicado estado anímico de la paciente se añade al tratamiento domiciliario el antidepresivo escitalopram: 5 mg diarios las dos primeras semanas y a partir de la tercera semana 10 mg diarios vía oral. También se indica la continuación de sesiones de psicoterapia. En la siguiente consulta de mayo de 2023, la paciente se encuentra notablemente mejor. No ha tenido sintomatología en todo el mes y ha podido trabajar con normalidad. Se retira el tratamiento antidepresivo. Más adelante, en agosto de 2023, cuando la paciente asiste a la consulta de cefaleas, se declara muy satisfecha con la eficacia del tratamiento ya que continúa sin síntomas. En las últimas entrevistas farmacéuticas realizadas desde verano de 2023 hasta febrero de 2024, la paciente ha referido que se encuentra muy bien física y emocionalmente. En abril de 2024, tras completar un año de tratamiento sin síntomas y con una clara mejoría de su calidad de vida se opta por la interrupción del tratamiento con erenumab y se mantiene el seguimiento desde farmacia y neurología (Figura 2).

Figura 2. Línea del tiempo del caso clínico.



DISCUSIÓN

Debido a las similitudes que se observan en la clínica, las comorbilidades y la respuesta al tratamiento del SVC y de la migraña, se sugiere una fisiopatología común. El SVC es considerado un trastorno cerebro-intestinal con alteraciones en circuitos neuronales que regulan la función autónoma y cognitiva, y la emesis. Tanto en el SVC como en la migraña existe una disminución de la conectividad sensoriomotora en comparación con el grupo control. Se sospecha que el SVC resulta de anomalías en el circuito neuronal responsable de la regulación alostática del sistema nervioso simpático².

Hasta la fecha, varias investigaciones han demostrado una asociación entre la migraña y algunos trastornos intestinales como la enfermedad celíaca, la infección por *Helicobacter pylori* y el síndrome del intestino irritable, sugiriendo una relación bidireccional entre el sistema nervioso central y el sistema gastrointestinal (eje intestino-cerebro). El SVC puede considerarse una variante abdominal de la migraña, pudiendo ser precursor pediátrico de la misma⁵.

EL CGRP es un neuropéptido proinflamatorio producido por RNA splicing alternativo del gen de la calcitonina y está localizado en tejido neuronal y no neuronal. Se libera durante un ataque agudo de migraña. Este descubrimiento ha conducido a la síntesis de fármacos inhibidores de CGRP que han demostrado gran eficacia en la prevención de los episodios migrañosos.

No se han estudiado a gran escala su papel en el SVC, pero, en base a los resultados que se están alcanzando en la migraña, pueden resultar terapias prometedoras también en el SVC. Se requieren de futuras investigaciones sólidas que avalen su uso en esta indicación de manera que puedan incluirse en la práctica clínica.

En este caso clínico, dado que la paciente no ha logrado estabilidad de su SVC con ninguna terapia anterior, se ha decidido solicitar como uso fuera de indicación el fármaco antiCGRP erenumab en materia de tratamiento preventivo de los eventos. De entre todos los fármacos antiCGRP el erenumab resulta más idóneo por tener mayor actividad a nivel intestinal.

APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se ha recabado bibliografía que fundamente el uso de los antiCGRP en el SVC a partir de la asociación fisiopatológica de este síndrome con la migraña y se ha realizado el informe de solicitud a la dirección médica del hospital por parte de la farmacéutica responsable del área de neurología, donde evalúa la eficacia, seguridad y coste previstos del tratamiento y la idoneidad del fármaco para este caso.

Una vez autorizado, se cita a la paciente en la unidad de farmacia ambulatoria y se le realiza la atención farmacéutica correspondiente para la correcta administración y conservación domiciliaria del fármaco. Se hace un seguimiento continuado de la evolución de la paciente a través de consultas presenciales y telemáticas para detectar faltas de adherencia o de eficacia en sí mismas, o problemas de seguridad.

Hasta el día de hoy la paciente no ha presentado ningún efecto adverso destacable y se ha mantenido sin síntomas de SVC. Por este motivo se ha decidido la interrupción del erenumab en este último mes y, hasta el momento, permanece asintomática. Se realizará el seguimiento evolutivo correspondiente por parte de farmacia y neurología para evaluar la persistencia de respuesta en el tiempo tras la suspensión del fármaco.

BIBLIOGRAFÍA

1. Venkatesan T, Levinthal DJ, Tarbell SE, Jaradeh SS, Hasler WL, Issenman RM, et al. Guidelines on management of cyclic vomiting syndrome in adults by the american neurogastroenterology and motility society and the cyclic vomiting syndrome association. *Neurogastroenterol Motil.* junio de 2019;31 Suppl 2(Suppl 2):e13604.
2. Yu ES, Priyadharsini S S Y, Venkatesan T. Migraine, cyclic vomiting syndrome, and other gastrointestinal disorders. *Curr Treat Options Gastroenterol.* diciembre de 2018;16(4):511-27.
3. Aurora SK, Shrewsbury SB, Ray S, Hindiyeh N, Nguyen L. A link between gastrointestinal disorders and migraine: Insights into the gut-brain connection. *Headache.* abril de 2021;61(4):576-89.
4. Al-Mahrouqi T, Busaidi SAA, Alawi AMA, Al-Mahrouqi T, Busaidi SAA, Alawi AMA. Cyclic vomiting syndrome: a case report and mini literature review. *Cureus [Internet].* 25 de noviembre de 2020 [citado 7 de mayo de 2023];12(11). Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/45230-cyclic-vomiting-syndrome-a-case-report-and-mini-literature-review>
5. Lenglar T, Caula C, Moulding T, Lyles A, Wohrer D, Titomanlio L. Brain to belly: abdominal variants of migraine and functional abdominal pain disorders associated with migraine. *J Neurogastroenterol Motil [Internet].* 30 de octubre de 2021 [citado 7 de mayo de 2023];27(4):482-94. Disponible en: <https://www.jnmjournal.org/journal/view.html?doi=10.5056/jnm20290>

100. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN UN PACIENTE CRÍTICO INMUNODEPRIMIDO POR VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0829>

AUTORES

CAJADE PASCUAL, F; RODRÍGUEZ JATO, T; CASTRO BALADO, A; PUENTE IGLESIAS, M; TENA CASTRO, Á; VILLARO OTAÑO, R; ZARRA FERRO, I
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE SANTIAGO. CHOUANA, S/N SANTIAGO DE COMPOSTELA. A CORUÑA

INTRODUCCIÓN

La infección no controlada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) acaba provocando desarrollo del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA), con una inmunodepresión severa asociada en la que el organismo no es capaz de combatir infecciones oportunistas. En este contexto, un adecuado tratamiento de estas infecciones, así como el control del VIH con fármacos antirretrovirales es esencial para una evolución favorable de los pacientes. Entre los factores que repercuten en la eficacia óptima de los tratamientos sobre estas infecciones se encuentran, entre otros, las interacciones farmacológicas, el ajuste posológico según peso o función renal o la elección de la presentación medicamentosa adecuada según la vía de administración. En este caso clínico, el farmacéutico tiene un papel clave que permite optimizar diferentes esquemas antiinfecciosos con la intención de lograr la mayor eficacia y menor riesgo de efectos adversos, a fin de conseguir la evolución favorable de un paciente en situación crítica.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente varón de 44 años de 80 kilos sin alergias medicamentosas conocidas ni hábitos tóxicos conocidos. Como antecedentes de interés destaca una enfermedad pulmonar bilateral con patrón en vidrio delustrado sugestivo de proteinosis alveolar. El paciente acude en mayo de 2023 a una consulta médica privada por cansancio intenso y expectoración blanca, donde se le diagnostica de neumonía por prueba radiológica, iniciando tratamiento con levofloxacino. Cuatro días más tarde, la familia lo encuentra desorientado, lento, con caídas al caminar y diarrea. En ese contexto de neumonía y confusión, el paciente acude al Servicio de Urgencias Hospitalarias, donde se le realiza como pruebas complementarias una analítica

de sangre, radiografía de tórax, tomografía axial computarizada (TAC) y resonancia magnética (RM) cerebral, y se recogen muestras para estudio microbiológico (urocultivo, hemocultivo, antigenurias de *Legionella* y neumococo, y análisis de líquido cefalorraquídeo (LCR)). Se decide el ingreso del paciente en Neurología con la hipótesis diagnóstica de síndrome confusional agudo y encefalitis por lo que se inicia tratamiento antimicrobiano empírico con vancomicina, ceftriaxona, ampicilina y aciclovir. La reacción en cadena de la polimerasa (PCR) del LCR resulta positiva para citomegalovirus (CMV), por lo que se cambia el tratamiento antiviral a ganciclovir 5mg/kg/12h. A las 18 horas del ingreso, el paciente presenta episodios de desconexión del medio, con disminución del nivel de conciencia y desaturación hasta el 76%, por lo que se decide su traslado a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) para intubación orotraqueal y conexión a ventilación mecánica (VM). A las 24 horas del ingreso, avisan desde el Servicio de Microbiología de la detección de anticuerpos positivos para VIH. A las 48 horas del ingreso en UCI, el paciente continúa con picos febriles a pesar de antibioterapia, y presenta leucopenia con 3.180 leucocitos/ μL y linfopenia con 360 linfocitos/ μL (VIH-1 con criterios SIDA. 17 células CD4+/ mm^3 , carga viral de VIH 330.000 copias/mL). El resultado del resto de pruebas microbiológicas resulta negativo. Desde el servicio de Neurorradiología se informa de posible toxoplasmosis cerebral en base a los resultados del TAC y RM cerebral, por lo que se comenta el caso con la Unidad de Enfermedades Infecciosas (UEI) y se decide suspender ampicilina y añadir foscarnet 90mg/kg/12h intravenoso (iv), trimetoprim/sulfametoxazol (TMP/SMX) 160/800mg 2 viales iv cada 6h y pirimetamina 75mg/día oral tras dosis de carga de 200mg. En día +3 de ingreso, se decide inicio de tratamiento antirretroviral con emtricitabina/tenofovir alafenamida 200mg/25mg + dolutegravir 50 mg 1 comprimido c/24h, tras una revisión por parte de la farmacéutica responsable de las presentaciones aptas para administración por sonda nasogástrica (SNG). A nivel microbiológico, se informa de virus BK, virus Epstein-Barr positivos, CMV y *Toxoplasma gondii* positivos en la PCR en sangre, y CMV positivo en lavado broncoalveolar (BAL). En día +6, el paciente evoluciona favorablemente, logrando extubación, estabilidad hemodinámica y marcadores de inflamación en descenso, suspendiendo la ceftriaxona. Sin embargo, el mismo día se detecta antígeno de *Cryptococcus neoformans* positivo en suero, iniciando tratamiento antifúngico con anfotericina B liposomal (dosis única) 800 mg iv+ fluconazol 1200 mg/día oral+ flucitosina 200 mg oral cada 6 horas. El paciente evoluciona favorablemente (afebril, HD estable, buen intercambio gaseoso), por lo que se decide su traslado a la planta de Enfermedades Infecciosas en día +10. A su traslado se decide la suspensión transitoria de los antirretrovirales por riesgo de síndrome de reconstitución inmune hasta terminar el tratamiento de inducción frente a *C. neoformans*, y el tratamiento frente a *Toxoplasma gondii* por baja sospecha de infección por dicho patógeno. Además, se confirma infección por SARS-CoV-2 mediante PCR (vacunado de 3 dosis, última en enero de 2022), por lo que ante la gran inmunosupresión se inicia tratamiento antiviral con remdesivir. En día +11 se reinicia el tratamiento antitoxoplasma con pirimetamina 75mg c/24h por SNG + sulfadiazina 1500mg c/6h por SNG por considerar el *Toxoplasma* como probable responsable de la encefalitis. A día +17 se inicia meropenem por síndrome febril sin foco claro, que posteriormente se asocia a una neumonía asociada a ventilación mecánica y se mantiene durante 10 días. A día +18 manifiesta leucopenia, a la cual se le atribuye una causa principalmente farmacológica (ganciclovir, sulfamidas...) o por VIH, y que se mantiene en el tiempo requiriendo administraciones puntuales de filgrastim. En día +20 se hace terapia secuencial a valganciclovir oral y se suspende la flucitosina por mejoría bioquímica del LCR. Las citopenias requieren a lo largo del ingreso suspender diferentes tratamientos con reintroducción progresiva para tratar de filiar el origen (entre ellos, se suspende sulfadiazina tras 29 días de tratamiento, pirimetamina tras 23 y valganciclovir tras 21). A día +25 suspende remdesivir tras 2 semanas de tratamiento por PCR positivas persistentes y umbrales de ciclo (Ct) bajos (<30), pero que requiere posterior reinicio por rebrote de Ct. En día +26 se disminuye la dosis de fluconazol a 400mg c/12h iv. A día +34, tras suspender el resto de tratamiento frente a *Toxoplasma*, se inicia monoterapia con atovaquona 1500mg c/12h oral, que se mantiene durante 21 días. En día +48 se reinicia terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) con bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida. A día +55 se reintroduce valganciclovir como profilaxis secundaria de CMV (< 100 linfocitos CD4+/ μL). El paciente mejora progresivamente, y se decide un manejo ambulatorio tras confirmar tolerancia digestiva y hematológica de los tratamientos. Finalmente, recibe el alta hospitalaria tras 74 días de ingreso, con tratamiento ambulatorio que incluye el tratamiento antirretroviral (bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida), fluconazol 100mg oral c/12h como tratamiento de mantenimiento de la criptococosis, TMP/SMX 160/800mg oral c/24h como profilaxis secundaria de la toxoplasmosis, valganciclovir 450mg oral c/12h como profilaxis secundaria de la encefalitis por CMV y filgrastim 480mcg subcutáneo semanal, con seguimiento en la Consulta Externa de la UEI y asistencias a la Consulta Externa de Farmacia Hospitalaria.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El caso expuesto representa a un paciente crítico que requiere un complejo esquema farmacoterapéutico, especialmente a nivel de antimicrobianos, por la coexistencia de varias infecciones oportunistas, dada la situación de inmunodepresión severa en un paciente con VIH que ha desarrollado Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). De esta manera, el caso descrito plantea una serie de situaciones en la que los farmacéuticos desempeñan un papel clave, en colaboración con el resto del equipo médico, para lograr una evolución satisfactoria de la paciente:

1. **Recomendación, ajuste y validación de las terapias antimicrobianas:** la farmacéutica responsable hizo recomendaciones en cuanto al ajuste de la dosificación de ganciclovir según el peso del paciente (inicialmente 400 mg cada 12 horas, y posteriormente ajuste a 425 mg cada 12 horas). Además, se recomendaron dosis de carga de todos los antimicrobianos que no la tuviesen prescrita en el momento del inicio del tratamiento y estuviese recomendada. Cuando se pautó la biterapia para tratamiento del CMV con ganciclovir y foscarnet, se recomendó vigilancia de los cationes divalentes por el tratamiento con foscarnet. Por otro lado, al iniciar la triple terapia antifúngica para *Cryptococcus*, se informó de la recomendación de hacer pruebas de deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) en caso de sospecha o toxicidad confirmada de la flucitosina. Asimismo, se revisaron las duraciones de los tratamientos, y se recomendó y aceptó la reducción del fluconazol de dosis de tratamiento (800mg c/24h) a dosis de mantenimiento (400mg c/24h).

2. **Seguimiento, revisión y optimización de los tratamientos prescritos:** cuando la resonancia magnética nuclear (RMN) informó de una posible toxoplasmosis cerebral, el equipo médico inició tratamiento con pirimetamina oral, cuando el paciente ya tenía una prescripción de TMP/SMX intravenoso empírico para la cobertura de *Pneumocystis jirovecii*. La farmacéutica informó de la duplicidad terapéutica, con lo que se suspendió el tratamiento con TMP/SMX ya que el *P. jirovecii* resultó negativo, y se añadió sulfadiazina. En alguna ocasión se recomendó suspender la administración de filgrastim por los recuentos de neutrófilos de las analíticas de sangre.
3. **Revisión y adecuación de la presentación y vía de administración:** se indicaron recomendaciones para la administración de la medicación oral por sonda nasogástrica. En un momento de residuos gástricos altos en el paciente con VM y SNG, se propuso como alternativa al tratamiento oral, TMP/SMX intravenoso, aunque finalmente no llegó a requerir por tolerancia. Cuando se empezó terapia antirretroviral, el equipo médico decidió iniciar con bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida en comprimido único diario, pero esta presentación no se podía triturar para administración por SNG, por lo que se contactó con EIF y se recomendó cambio a emtricitabina/tenofovir alafenamida + dolutegravir en 2 comprimidos aptos para administración por SNG.
4. **Tramitación y gestión de medicamentos no disponibles en España:** cuando se inició tratamiento con flucitosina, se tramitó su acceso como medicamento en situaciones especiales (medicamento extranjero) a través de la página de Medicamentos en situaciones especiales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
5. **Revisión de interacciones:** cuando se confirmó la infección por SARS-CoV-2, se consultó con el Servicio de Farmacia la posibilidad de tratamiento con nirmatrelvir/ritonavir, para lo cual se revisaron posibles interacciones con los tratamientos concomitantes (no detectadas), aunque al final se decidió tratamiento con remdesivir. De la misma manera, cuando se inició atovacuna para el tratamiento de *Toxoplasma* se detectó una potencial interacción con la metoclopramida (reducción de las concentraciones de atovacuna entorno al 50%), por lo que se propuso un cambio de antiemético a ondansetrón, que fue aceptado. Por último, cuando se inició la terapia antirretroviral con bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida, se detectó interacción en la absorción con folinato cálcico, por lo que se recomendó espaciar la administración entre ambos, 2 horas.
6. **Dispensación y seguimiento farmacoterapéutico al alta:** se realizó la dispensación al alta de los medicamentos de dispensación hospitalaria (filgrastim, valganciclovir, antirretrovirales), con seguimiento de interacciones y efectos adversos en las posteriores asistencias a las Consultas Externas de Farmacia.

El manejo y seguimiento de la paciente por el equipo conformado por los especialistas de la Unidad de Críticos, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas, y los farmacéuticos hospitalarios, permitió un ajuste óptimo de los esquemas farmacoterapéuticos en un paciente severamente inmunodeprimido y con múltiples coinfecciones, que permitió que evolucionase favorablemente hasta recibir el alta hospitalaria tras 74 días de ingreso. Se destaca así el papel clave del farmacéutico como profesional experto en el medicamento y que representa un pilar fundamental en la atención sanitaria al estar integrado dentro de equipos multidisciplinares con otros profesionales del ámbito hospitalario. De esta manera, con la información y recomendaciones aportadas desde el Servicio de Farmacia, el paciente del caso recibió los tratamientos farmacológicos con eficacia óptima, mediante un correcto ajuste posológico, monitorización de interacciones, adaptación de la presentación a la vía de administración y otros aspectos en los que el farmacéutico constituye un profesional referente.

BIBLIOGRAFÍA

- Centro de información de medicamentos (CIMA). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Internet]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Ficha Técnica de Bictegravir/Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida. AEMPS. [Internet]. [Citado 1 de abril de 2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1181289001/FT_1181289001.html
- Ficha Técnica de Foscarnet. AEMPS. [Internet]. [Citado 1 de abril de 2024]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/59712/FT_59712.html
- Mensa J, Soriano A, López-Suñé E, Llinares P, Barberán J, Zboromyrska Y. Guía de terapéutica antimicrobiana 2023. 32a Edición. Antares.
- Uptodate. Martin Rodriguez, MDKimon C Zachary, MD. Foscarnet: an overview [Internet]. [Citado 4 de abril de 2024]. Uptodate. Waltham, Massachusetts. Disponible en: <http://www.uptodate.com/>

101. GLUCARPIDASA EN LA BALANZA: PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL MANEJO DE LA ELIMINACIÓN RETARDADA DE METOTREXATO EN PEDIATRÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0830>

AUTORES

CARRILLO BURDALLO, A; REDONDO GALÁN, C; MANRIQUE RODRÍGUEZ, S; GÓMEZ COSTAS, D; HERRERO BERMEJO, S; PRIETO ROMERO, A; HERRANZ ALONSO, A; SANJURJO SÁEZ, M
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. DR ESQUERDO, 46 MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) representa aproximadamente un tercio de las neoplasias infantiles y es la forma más común de cáncer en niños. La LLA tipo B (LLA-B) representa aproximadamente el 85% de las LLA¹. La terapia de la LLA es intensiva y compleja y los resultados óptimos están asociados con el estricto cumplimiento del protocolo de tratamiento que se compone de tres bloques: inducción, consolidación y mantenimiento¹.

El efecto anticancerígeno del metotrexato (MTX) depende de la duración del tiempo de exposición por encima de la concentración umbral, la cual depende del tipo de célula. Prolongar el tiempo de infusión del MTX mejora su eficacia, pero incrementa su toxicidad².

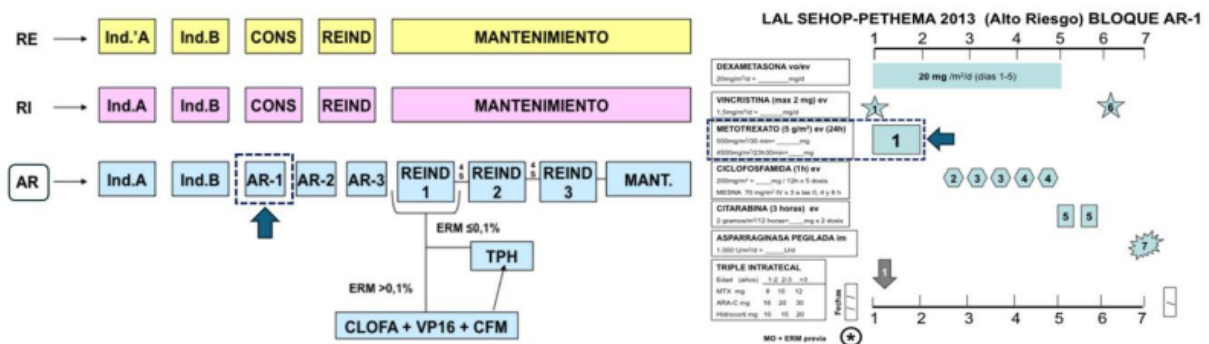
En este caso se lleva a cabo la administración intravenosa (iv) en 24 h de MTX a altas dosis (5.000 mg/m²), administrando 1/10 de la dosis total de MTX (500 mg/m²) en 30 minutos como dosis de carga y 9/10 de la dosis total de MTX (4.500 mg/m²) en 23,5 horas³. La monitorización es esencial para el diagnóstico y manejo de la toxicidad inducida por MTX que puede ser potencialmente letal, por lo que se deben determinar los niveles de MTX sérico a las 24, 36, 42, 48 y 54 horas del inicio del MTX. Es muy importante mantener el pH en orina > 7. Además, deben administrarse 3 dosis de folinato cálcico (LV) intravenoso a las 42, 48 y 54 horas después del inicio del MTX según protocolo habitual. Estas dosis y las dosis posteriores de rescate si son necesarias deben calcularse de acuerdo con los niveles plasmáticos de MTX³.

Por último, glucarpidasa (CPDG2) es una enzima recombinante que hidroliza rápidamente el MTX a su metabolito inactivo y que reduce la concentración plasmática de MTX un 98% en 15 min cuya administración debe ser considerada en casos sintomáticos con niveles plasmáticos de MTX muy elevados².

DESCRIPCIÓN DEL CASO

El paciente es un varón de raza blanca de 3 años y 8 meses con diagnóstico de LLA-B común en mayo de 2023 en tratamiento con el bloque Intensificación de Alto Riesgo (AR1) (Figura 1). El paciente presentaba las siguientes características antropométricas: peso: 16,8kg, talla: 102cm, superficie corporal: 0,64m². No presentaba antecedentes clínicos de interés previos al diagnóstico de la leucemia, alergias ni había presentado reacciones adversas relacionadas con el uso de medicamentos.

Figura 1. Esquema LAL-SEHOP-PETHEMA 2013 bloque AR-1.



El paciente dentro del esquema descrito recibió MTX a dosis altas: 5.000 mg/m²/d, en infusión iv de 24 h: MTX 320 mg (500 mg/m²) en 30 minutos como dosis de carga + MTX 2.880 mg (4.500 mg/m²) en 23,5 horas.

Además, el tratamiento farmacológico habitual era el siguiente: ácido ursodesoxicólico 20 mg/ml suspensión oral (110 mg/8 h), Trimetoprima/sulfametoxazol (TMP-SMX) 8 mg/40 mg/ml suspensión oral (40 mg/200 mg /12 h sábados y domingos) y ácido fólico comprimidos 5 mg /24 h.

Los datos analíticos previos al inicio del tratamiento del bloque AR-1 estaban en rango. Tras la infusión de MTX, se tomaron las muestras para medir la concentración plasmática en los tiempos establecidos. No obstante, un inconveniente en el laboratorio de análisis bioquímico provocó un retraso en la obtención de los resultados. El dato de la concentración a las 36 horas se recibió a las 42 horas y, dado que este valor (14,98 µmol/L) superaba la concentración plasmática esperada de MTX si la eliminación estuviera ocurriendo de manera adecuada, se utilizó este resultado para calcular la dosis correspondiente de rescate con LV. Los resultados de la concentración plasmática de MTX y creatinina sérica obtenidos en las muestras analizadas fueron los siguientes:

Tabla 1. Evolución de los niveles plasmáticos de MTX y creatinina sérica.

Tiempo desde el inicio de la infusión (horas)	Concentración MTX esperada (µmol/L)	Concentración MTX obtenida (µmol/L)	Creatinina (mg/dL)
24	≤ 150,0	74,15	0,28
36	≤ 3,0	14,98	0,79
42	≤ 1,0	9,86	0,79
48	≤ 0,4	8	0,79
54	≤ 0,4	5,95	0,85
60		3,02	0,87
66		1,9	0,7
72		1,45	0,68

Ante la eliminación retardada de MTX se llevaron a cabo las medidas adecuadas para favorecer su eliminación mediante la diuresis forzada alcalina y para reducir la toxicidad causada por este mediante la administración de rescates de folinato cálcico en función de las concentraciones de MTX obtenidas.

Además, el servicio de Oncohematología Infantil solicitó la administración de CPDG2. Desde el Servicio de Farmacia (SF) llevamos a cabo una revisión bibliográfica detallada sobre su uso² y los casos clínicos documentados de eliminación retardada de MTX⁴. Asimismo, realizamos un estudio farmacocinético para predecir la eliminación de MTX en este paciente⁵.

Tras evaluar esta información y considerando la situación clínica del paciente y la curva de eliminación obtenida de MTX, en consenso con el servicio de oncohematología pediátrica se decidió no administrar CPDG2 y monitorizar estrechamente al paciente hasta que la concentración de MTX fue < 0,25 µmol/L (182 h) y se pudo dar el alta hospitalaria.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Desde el SF en el manejo de la situación clínica del paciente intervenimos en los siguientes aspectos:

1. Análisis de las interacciones

Cuando el paciente ingresó, antes del inicio de la quimioterapia se llevó a cabo la revisión de la medicación habitual del paciente para detectar las posibles interacciones con los antineoplásicos incluidos en el bloque AR-1. TMP-SMX puede potenciar la toxicidad por MTX incrementando la mielosupresión (interacción tipo D). El mecanismo de acción de esta interacción no está claro, se cree que probablemente es debido a la reducción de la secreción tubular o a un efecto antifolato aditivo. Para evitar cualquier complicación, se recomienda suspender todos los medicamentos con posible interacción desde -24 hasta +72 horas de la infusión de MTX³.

2. Favorecer la eliminación de MTX

Una de las medidas correctoras en la intoxicación severa de MTX es favorecer su eliminación. Ante el resultado de los niveles a las 36h (14,98 $\mu\text{mol/L}$) se recomendó aumentar la hidratación a 4,5 L/m²/día para favorecer la diuresis. La hidratación se realizó mediante Suero glucosalino 1/3 + Bicarbonato 1M 25 mEq + Cloruro potásico 10 mEq a 125 mL/h. Se comprobó que el paciente no presenta terceros espacios.

3. Rescates de LV

El objetivo de la monitorización de MTX es que todos los pacientes reciban el rescate adecuado para prevenir la toxicidad sin comprometer la eficacia. Para ello según el protocolo se debe iniciar el rescate lo más tarde posible (42 h), administrar la mínima dosis de LV (15 mg/m²/6 h) y suspender LV cuando ya no sea necesario³.

Dado que el valor obtenido de MTX a las 36 horas (MTX₃₆) fue de 14,98 $\mu\text{mol/L}$ y a las 42 h la concentración de MTX₄₂ no está disponible, la dosis de LV₄₂ se calculó de acuerdo con el nivel MTX₃₆. El rescate se calculó de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\begin{aligned} & \text{Leucovorin (mg)} \\ &= \text{Concentración plasmática de MTX } \left(\frac{\mu\text{mol}}{\text{L}} \right) \\ & \times \text{peso corporal (kg)} = 14,98 \frac{\mu\text{mol}}{\text{L}} \times 16,8 \text{ kg} = 251,65 \text{ mg} \end{aligned}$$

La dosis de rescate con LV se fue calculando con dicha ecuación en función de la concentración de MTX a medida que se disponía de dichos niveles. El rescate con LV se mantuvo hasta que la concentración plasmática de MTX fue < 0,25 $\mu\text{mol/L}$.

Desde el SF participamos en el cálculo de dosis de folinato cálcico que le correspondía al paciente en función de los niveles obtenidos en cada momento y se recomendó trasladar al paciente a la unidad de cuidados intensivos para monitorizar la posible aparición de bradicardia/paro cardiaco inducidos por calcio. Además, se recomendó que la administración se realizase en 1 h.

4. Uso de glucarpidasa (CPDG2)

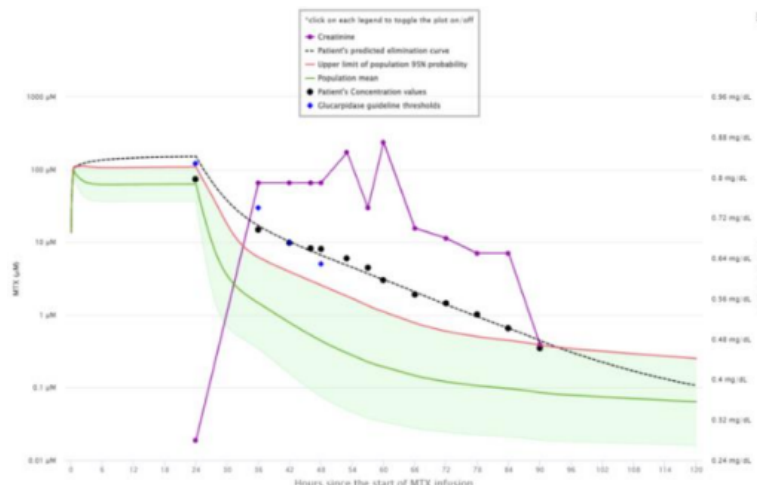
La administración de CPDG2 está indicada dentro de las 60 h del inicio de la administración y su posología es 50 mg/kg administrado por vía iv en dosis única². Debido a que el LV también sustrato de la CPDG2 no debe administrarse LV dentro de las 4 h previas a la administración de CPDG2 ni en las 2 h posteriores².

La administración de CPDG2 debe ser considerada en casos sintomáticos con niveles plasmáticos de MTX muy elevados³. Los criterios que justifican el uso precoz de la CPDG2 de acuerdo con el protocolo SEHOP-PETHEMA 2013 son:

- Concentración de MTX en plasma >10 $\mu\text{mol/L}$ 48 h después de la administración del MTX. Otras guías recomiendan su administración si MTX₄₈ >5 $\mu\text{mol/L}$
- Incremento de la creatinina sérica del 100% o más dentro de las 24 horas tras la administración de MTX.

Se utilizó una herramienta (<https://mtxpk.org/>) basada en modelos farmacocinéticos para predecir la eliminación de MTX en función de la concentración plasmática de MTX obtenida en cada momento y la creatinina plasmática.

Figura 2. Evolución de niveles plasmáticos de MTX y creatinina sérica del paciente según herramienta de simulación de eliminación



Los puntos negros indican las concentraciones reales medidas de MTX en el paciente, mientras que la curva discontinua negra muestra la curva de eliminación predicha para este paciente, es decir, cómo se esperaría que las concentraciones de MTX disminuyeran en condiciones normales. Se observa que las concentraciones de MTX obtenidas en nuestro paciente son superiores a las esperadas, lo que indica una eliminación retardada del fármaco desde el inicio que se va normalizando a medida que pasa el tiempo. La curva violeta representa los niveles de creatinina en el paciente. Los valores marcados con puntos azules representan los niveles plasmáticos de MTX para los que se consideraría el uso de glucarpidasa según bibliografía.

En la figura se observa que, a lo largo del tiempo, las concentraciones plasmáticas del paciente son superiores a las esperadas según el modelo poblacional. Se valoró la administración de CPDG2 y dado que estábamos en el límite de los niveles en los que se recomienda su administración, los valores de creatinina se habían estabilizado y que el paciente se encontraba clínicamente estable, se decidió no administrar.

Seguimiento del paciente

Durante la administración de MTX en los siguientes ciclos se realizó la monitorización estrecha del paciente, vigilando la aparición de terceros espacios y la presencia de fármacos que pudieran interferir en la eliminación de MTX. Así mismo, se protocolizó la hora de inicio de la infusión a las 18:00h para facilitar la extracción y el procesamiento de las muestras y la administración de los rescates de LV necesarios.

Se implementó el uso de la herramienta de apoyo a la decisión clínica para predecir el perfil de eliminación y optimizar la administración de glucarpidasa en pacientes que reciben altas dosis de MTX.

Durante las siguientes administraciones la eliminación de MTX se produjo de manera adecuada siguiendo las nuevas medidas establecidas.

BIBLIOGRAFÍA

1. UptoDate (2024). Overview of the clinical presentation and diagnosis of acute lymphoblastic leukemia/lymphoma in children [Consultado el 16 de abril de 2024]
2. Ramsey, L. B., Balis, F. M., O'Brien, M. M., Schmiegelow, K., Pauley, J. L., Bleyer, A., Widemann, B. C (2018). Consensus Guideline for Use of Glucarpidase in Patients with High-Dose Methotrexate Induced Acute Kidney Injury and Delayed Methotrexate Clearance. *The Oncologist*, 23(1), 52–61. <http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2017-0243>
3. Badell Serra, I., Díaz de Heredia Rubio, C., Dapena Díaz, J. L., Lassaletta Atienza, Á., Rives Solà, S. (2014). Recomendaciones terapéuticas LAL/SEHOP-PETHEMA 2013. Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátrica (SEHOP) y Programa para el Estudio de la Terapéutica en Hemopatía Maligna (PETHEMA).
4. Scott, J. R., Zhou, Y., Cheng, C., Ward, D. A., Swanson, H. D., Molinelli, A. R., Stewart, C. F., Navid, F., Jeha, S., Relling, M. V., & Crews, K. R. (2015). Comparable Efficacy With Varying Dosages of Glucarpidase in Pediatric Oncology Patients. *Pediatric Blood & Cancer*, 62(9), 1518–1522. <http://doi.org/10.1002/pbc.25395>
5. Taylor, Z. L., Mizuno, T., Punt, N. C., Baskaran, B., Sainz, A. N., Shuman, W., ... Ramsey, L. B. (2020). MTXPK.org: A Clinical Decision Support Tool Evaluating High-Dose Methotrexate Pharmacokinetics to Inform Post-Infusion Care and Use of Glucarpidase. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 108(3), 635-643. <https://doi.org/10.1002/cpt.1957>

102. SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO ASOCIADO A FÁRMACOS NEUROLÉPTICOS EN UNA PACIENTE PEDIÁTRICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0831>

AUTORES

MORENO PÉREZ, CJ; PIERAS LÓPEZ, Á; LÓPEZ RAMOS, MG; BARTROLÍ BERGADÀ, N; CASALDÀLIGA TORRECILLAS, A; WILHELMI ROCA, E; GONZÁLEZ-ANLEO LÓPEZ, C; DUERO ADRADOS, M
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

El síndrome neuroléptico maligno (SNM) se produce por la administración de fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central, habitualmente los neurolépticos. La causa es desconocida, pero parece relacionarse con el bloqueo de los receptores de dopamina a nivel central.

Los síntomas característicos del SNM engloban un cambio del estado mental o del nivel de conciencia, hipertermia, rigidez muscular, disfunción autonómica, así como elevación de la presión arterial, diaforesis o incontinencia urinaria. Estos síntomas vienen derivados del bloqueo de la vía dopaminérgica tanto a nivel de hipotálamo, explicando la aparición de hipertermia y disfunción autonómica, como también a nivel de la vía nigroestriada con la aparición de pseudoparkinsonismo, reflejada por temblor y rigidez. El cuadro precisa un buen diagnóstico diferencial con otras entidades con hallazgos de laboratorio como la elevación de lactato deshidrogenasa (LDH), fosfatasa alcalina, transaminasas hepáticas o creatina quinasa (CK).

A pesar de ser una entidad muy poco frecuente, se considera una emergencia neurológica. En los últimos años, se ha visto un aumento en el número de casos debido a un mayor uso de estos fármacos. Se trata de un síndrome más frecuente en población adulta, aunque también se han descrito casos en pacientes pediátricos.

Debido a su potencial mortalidad, es imprescindible realizar tratamiento de forma precoz. Precisa la retirada inmediata del neuroléptico en uso, medidas de generales de soporte como fluidoterapia, la utilización de antitérmicos y de heparina de bajo peso molecular (HBPM) en profilaxis. Como tratamiento específico se utilizan relajantes musculares como el dantroleno y agonistas dopaminérgicos como la bromocriptina.

El uso del dantroleno en el SNM es un uso *off-label* y se trata de un medicamento no comercializado en España, por lo que se adquiere mediante la vía de acceso a medicamentos extranjeros. El dantroleno es un derivado de la hidantoína, no relacionado ni química ni estructuralmente con otros relajantes musculares. Actúa directamente sobre el músculo bloqueando la liberación de calcio del retículo sarcoplásmico, que se traduce en una disminución de la concentración de calcio mioplásmico y, consecuentemente, la contracción del músculo esquelético.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

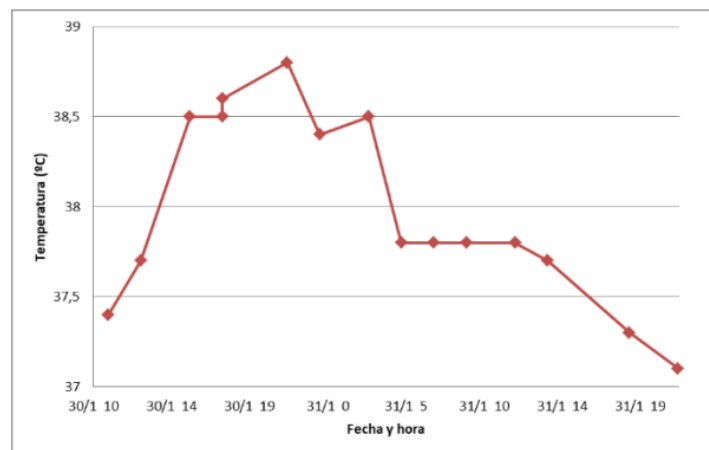
Se trata de una paciente de sexo femenino, 16 años y 77 kg de peso, que presenta como antecedentes personales discapacidad intelectual, temblor y ansiedad. Como tratamiento de base recibe escitalopram 7,5 mg/24h oral de forma habitual. Acude a urgencias de nuestro hospital por insomnio de 72 horas de evolución, desorientación e inquietud. En episodios de insomnio en las semanas previas había recibido dosis de clonazepam 1 mg, diazepam 10 mg, quetiapina 75 mg y olanzapina 10 mg, en su hospital de referencia y su centro de atención primaria.

En la exploración inicial presenta fiebre de 37,9°C, que se orienta como una infección urinaria y se trata con amikacina 15 mg/kg cada 24 horas por vía intravenosa. Ante la persistencia de inquietud e insomnio, se decide ingreso para observación y monitorización tras la administración de risperidona 1 mg oral, haloperidol 5 mg oral y clonazepam 1 mg oral.

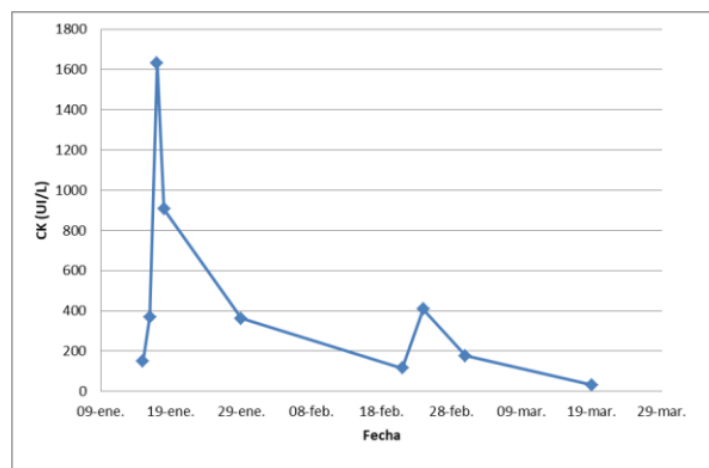
Una vez en planta, la paciente se mantiene febricular y comienza con síntomas de rigidez muscular, semimutismo, temblor y movimientos bruscos de las extremidades superiores, diaforesis y elevación de CK. El equipo de pediatría, en consenso con el equipo de psiquiatría, deciden suspender haloperidol y escitalopram, manteniendo lorazepam única si persiste el insomnio. Orientan el cuadro como una posible encefalitis autoinmune anti-ácido N-metil-D-aspartico (NMDA) o de origen infeccioso, por lo que se realiza una punción lumbar. Otra de las orientaciones que se valora en este momento, es que se trate de un episodio de SNM.

Ante la ausencia de mejoría del estado general y el empeoramiento de la función renal, la paciente ingresa en UCIP y se plantea el diagnóstico de SNM. Se inicia la administración de dantroleno a 2,5 mg/kg/6h IV (durante las primeras 24 horas) y bromocriptina a 2,5 mg/kg/6h por vía oral.

En la gráfica siguiente se muestra la evolución de la temperatura corporal en las 24h de administración del dantroleno.



En la siguiente gráfica se muestra la evolución de la CK desde unos días antes del comienzo del episodio hasta semanas después de él.



Una vez resuelto el episodio de SNM, y ante la persistencia de alteración de nivel de conciencia (Glasgow 3-4), se revalora el diagnóstico de encefalitis autoinmune, posible anti-NMDA, y se realizan sesiones de plasmaféresis cada 48 horas, con posterior administración de inmunoglobulinas por vía intravenosa. Se toman muestras para analizar el nivel de anticuerpos causantes de encefalitis autoinmunes, como anti-NMDA, anti-glucoproteínas del oligodendrocito asociado a mielina (MOG), anti-acuaporina 4 y anticuerpos antinucleares (ANA), resultando todos negativos.

Ante la falta de un diagnóstico claro que explique el cuadro clínico presente en este momento, se plantean otras etiologías. Teniendo en cuenta un antecedente familiar de tiroiditis de Hashimoto, se baraja la opción de tratarse de una encefalitis de

Hashimoto y se determinan los niveles de anticuerpos antitiroglobulina y antiperoxidasa, además de pruebas de función tiroidea. Se obtienen resultados de anticuerpos superiores al rango normal, con TSH y T4 dentro de la normalidad, sin embargo, los niveles identificados no explicarían esta etiología según la bibliografía disponible.

Finalmente, la paciente se estabiliza, lo que permite reducir la sedación, iniciando hidrato de cloral y metadona para el control del posible síndrome de abstinencia. Se inicia nifedipino para controlar sus cifras tensionales, que aparecen altas. Posteriormente, ante la necesidad de reinstaurar un tratamiento para control de su patología de base, se valoran distintas opciones según la afectación de vías de neurotransmisores (especialmente dopaminérgica). Se decide iniciar quetiapina a 25 mg/día en dosis crecientes de forma muy progresiva hasta 100 mg cada 12 horas por vía oral asociado a escitalopram 7,5 mg diarios del tratamiento habitual.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

El SNM puede confundirse con otras entidades con sintomatología similar y ello puede llevar a un retraso el manejo farmacoterapéutico, por lo que la sospecha diagnóstica y un manejo correcto, permite actuar de forma precoz y evitar posibles complicaciones.

El aumento de dosis de fármacos neurolépticos, asociado o no con el cambio brusco de medicamentos de este tipo en un periodo corto de tiempo, puede llegar a provocar una emergencia médica como el SNM.

Como en este caso, en los pacientes con enfermedades mentales y/o neurológicas de base, donde este tipo de modificaciones en el tratamiento farmacológico son bastante frecuentes, se debe tener especialmente en consideración este tipo de patologías con el fin de evitar efectos adversos graves y potencialmente letales.

Al ingreso de la paciente en UCIP, el farmacéutico referente del área hizo una revisión detallada de los neurolépticos utilizados en los días previos al episodio, la posible toxicidad asociada y las dosis administradas hasta la aparición de los síntomas. En un periodo corto de tiempo, se administraron dosis de neurolépticos de primera generación como haloperidol, de gran potencia y con elevado riesgo de producir SNM, y de segunda generación como risperidona, quetiapina y olanzapina que, aunque no están completamente exentos de riesgo, sí son menos propensos a producir la enfermedad o asociados a cuadros de carácter más leve. Todos los fármacos usados en la paciente mencionados anteriormente tienen efecto antidopaminérgico, bloqueando la vía asociada a la posible fisiopatología del SNM y en la que se presentaron todos los síntomas descritos.

La participación del farmacéutico en el equipo multidisciplinar fue de suma importante y se hizo imprescindible desde el inicio, aportando este conocimiento detallado de los fármacos (mecanismos de acción, toxicidades, interacciones...) y participando en la toma consensuada de decisiones sobre el tratamiento de la paciente, así como resolviendo las dudas surgidas durante el curso de la paciente.

El SNM produce sintomatología similar a otras entidades como algunas encefalitis inmunomediadas con las que se podría confundir. Se revisó la bibliografía disponible y se monitorizó, junto al equipo de UCIP, la aparición de anticuerpos que justificasen alguna de las orientaciones diagnósticas. Se concluyó que, aunque no hubieran aparecido anticuerpos específicos en las pruebas realizadas evidenciando la encefalitis, la sintomatología y el curso que siguió la paciente podría explicarse como una posible encefalitis inicial que, confundiéndose con un empeoramiento de la enfermedad de salud mental de base con el consecuente manejo con fármacos neurolépticos a dosis altas, podría haber desencadenado el SNM. La indicación del dantroleno en el SNM es objeto de controversia, y se trata de un uso *off-label*, siendo su indicación aprobada el tratamiento de la hipertermia maligna. El dantroleno no está comercializado en España y se adquiere a través de la vía de Medicación en Situación Especial (MSE) como medicamento extranjero. Es imprescindible realizar un buen control de este medicamento por parte del Servicio de Farmacia ya que, aunque el SNM es una entidad poco frecuente, puede ser de extrema gravedad, potencialmente mortal. Se debe tener una buena gestión del stock disponible en el hospital y su distribución en aquellas áreas en las que podría ser necesario de forma urgente, así como una correcta conservación y control de caducidad, ya que su empleo es poco frecuente.

Se revisaron las dosis indicadas según edad y peso de la paciente, en pediatría está descrita en la literatura una dosis inicial de 2,5 mg/kg en bolo rápido, que puede repetirse en caso de persistencia de los síntomas. En el caso descrito, la paciente recibió 4 dosis de 2,5 mg/kg a intervalos de 6h en las primeras 24h. La administración se realiza por vía endovenosa en infusión de 1 hora. Se recomendó su administración por vía central, dado el riesgo de necrosis local en caso de extravasación. La duración del tratamiento es también controvertida, algunos autores recomiendan varios días de tratamiento con reducción de dosis para evitar recaída. En el caso descrito, el tratamiento se suspendió tras 4 dosis, y no se observó repunte de la sintomatología posteriormente. El principal efecto adverso del dantroleno es hepatotoxicidad, que no se observó en este caso, así como debilidad muscular o síntomas como letargia, difícilmente evaluables en el contexto de la paciente. La administración del tratamiento se consideró una opción eficaz y segura en nuestro caso.

Por problemas relacionados con su disponibilidad en el centro, para conseguir las dosis iniciales del dantroleno, se empleó la Red de Antídotos, que permite conocer rápidamente la disponibilidad de antídotos en otros servicios de farmacia del entorno y actuar de forma ágil y coordinada en situaciones emergentes como la descrita. Una vez administrado el tratamiento, se ha notificado a la Red toda la información sobre el caso (dosificación empleada, posibles efectos adversos y otros datos relevantes), para así contribuir a generar información sobre su uso en nuestro entorno.

Dada la importancia del inicio precoz de tratamiento, la poca experiencia por la baja incidencia de episodios como éste (especialmente en población pediátrica), y habiendo detectado algunas debilidades en el circuito, tras la experiencia con este caso, se elaboró un protocolo de uso seguro de dantroleno en nuestro centro, en colaboración con el servicio de anestesia. Este protocolo recoge información sobre su dosificación y administración, así como contraindicaciones, posibles efectos adversos y precauciones previas a la administración, así como las ubicaciones en las que se encuentra el fármaco disponible en el hospital. Además, con el objetivo de facilitar y agilizar el uso en caso necesario, se acondicionaron los viales en bolsas individuales junto con el volumen de agua estéril para inyección necesario para su reconstitución, jeringa, aguja y el filtro necesario para retener las partículas no disueltas.

BIBLIOGRAFÍA

- Kiani R, Lawden M, Eames P, Critchley P, Bhaumik S, Odedra S, Gumber R. Anti-NMDA receptor encephalitis presenting with catatonia and neuroleptic malignant syndrome in patients with intellectual disability and autism. *BJPsych Bull.* 2015 Feb;39(1):32-5.
- Lejuste F, Thomas L, Picard G, Desestret V, Ducray F, Rogemond V, Psimaras D, Antoine JC, Delattre JY, Groc L, Leboyer M, Honnorat J. Neuroleptic intolerance in patients with anti-NMDAR encephalitis. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm.* 2016 Aug 29;3(5):e280.
- Picard LS, Lindsay S, Strawn JR, Kaneria RM, Patel NC, Keck PE Jr. Atypical neuroleptic malignant syndrome: diagnostic controversies and considerations. *Pharmacotherapy.* 2008 Apr;28(4):530-5.
- Sarmiento RJC, Diestro JDB, Antonio AKD, Prado MB, Adiao KJB, Dioquino-Maligaso CP. Neuroleptic Malignant Syndrome in a Patient With Anti-N-Methyl-D-Aspartate Receptor Encephalitis: Case Report and Review of Related Literature. *Neurohospitalist.* 2022 Jan;12(1):80-85.
- Wang HY, Li T, Li XL, Zhang XX, Yan ZR, Xu Y. Anti-N-methyl-D-aspartate receptor encephalitis mimics neuroleptic malignant syndrome: case report and literature review. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2019 Apr 2;15:773-778.
- Guía de antidotos para los centros de urgencias de atención primaria de Cataluña [Internet]. Available from: https://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/antidots/Antidots-Castella/Guia-de-Antidotos-CUAP-2023_cast.pdf

103. ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL DE DIFÍCIL MANEJO EN PEDIATRÍA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0832>

AUTORES

MORENO PÉREZ, CJ; HERRERAS CÁRDENAS, C; LATRE GORBE, C; GONZÁLEZ-ANLEO LÓPEZ, C; CASALDÀLIGA TORRECILLAS, A; BARTROLÍ BERGADÀ, N; WILHELMI ROCA, E; PIERAS LÓPEZ, Á
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

INTRODUCCIÓN

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII), representada principalmente por la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC), es una patología de etiología desconocida, que cursa en forma de brotes y reagudizaciones, y requiere tratamiento para alcanzar el objetivo final: control de la clínica y curación de la mucosa intestinal.

La EII en la edad pediátrica presenta peculiaridades que la diferencian de la del adulto y pueden condicionar enfoques terapéuticos diferentes.

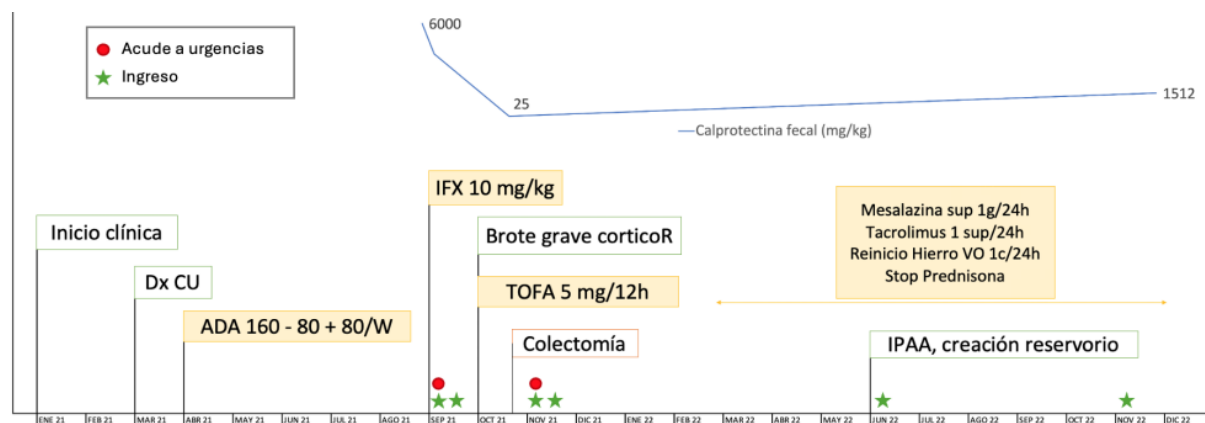
Una de las complicaciones asociadas a la EII es la presencia de enfermedad perianal, en particular la presencia de fístulas, que suele requerir un abordaje más agresivo y la necesidad de dosis superiores o mayores niveles de fármacos para su control. Los índices de actividad (PUCAI en el caso de la CU y CDAI para Crohn) ayudan en la toma de decisiones e informan sobre la gravedad del paciente.

Entre el arsenal terapéutico contamos con antiinflamatorios, como aminosalicilatos o corticoides, inmunomoduladores, como azatioprina (AZA), mercaptopurina, metotrexato, tacrólimus (FK) o ciclosporina (CsA), terapia nutricional, antibióticos, fármacos biológicos o inhibidores de JAK y, en última instancia, la resección quirúrgica.

La aparición de los fármacos biológicos ha transformado el manejo de la EII, aunque sólo infliximab (IFX) y adalimumab (ADA) cuentan con indicación en pediatría (>6 años). A pesar de ello, hasta un 30% de los pacientes presentarán fracaso a anti-TNF-alfa, por lo que suele ser necesario recurrir a otras alternativas terapéuticas no autorizadas.

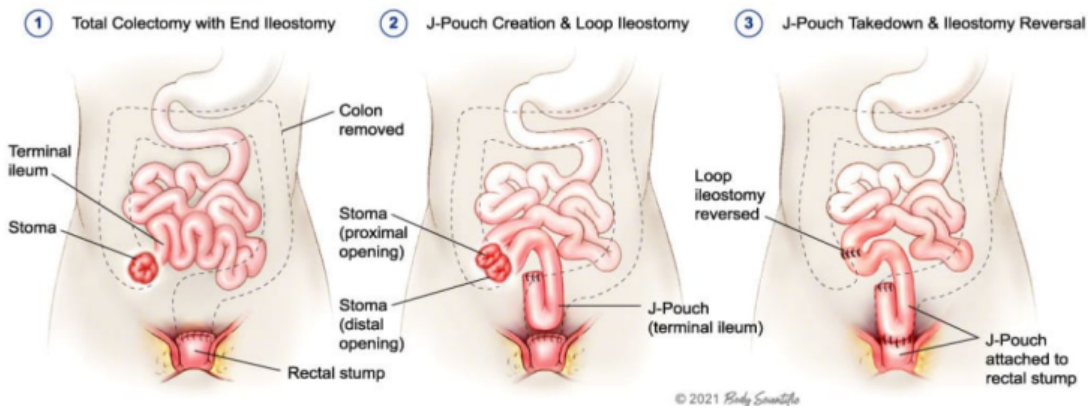
DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente femenina, diagnosticada en abril de 2021, a los 11 años de edad, de CU en hospital de origen, con afectación pancolónica y PUCAI 50 al debut (brote moderado). Ante falta de respuesta a terapia de primera línea (AZA, corticoides, antibioterapia...), se inició tratamiento biológico con ADA. Tras fracaso a pauta intensificada (80 mg/semana), se decide traslado a nuestro centro. Aquí se inicia IFX en esquema intensificado (10 mg/kg, 0-1-4), pero tras dos dosis se etiqueta de fallo primario a anti-TNF (niveles >18 mg/L, en ausencia de respuesta). Se tramita tofacitinib como uso fuera de indicación (UFI), que se autoriza a dosis inicial estándar de 5mg/12h, requiriendo intensificación a 10 mg/12h. Ante respuesta subóptima, la paciente requiere resección quirúrgica en octubre 21 (colectomía subtotal, con ileostomía terminal).



Desde la colectomía, la paciente presenta mejoría de la clínica, aunque continúa con rectorragia, tenesmo rectal, esputo rectal diario y deposiciones nocturnas, que requieren tratamiento con salicilatos y tacrólimus supositorios (fórmula magistral, UFI). En noviembre de 2022 se realiza una reconstrucción con anastomosis de la bolsa ileoanal (IPAA, ileal pouch-anal anastomosis), una intervención que conecta la parte terminal del íleon a la abertura del ano, mediante la creación de una bolsa o reservorio para contener las heces.

3-Stage J-Pouch Surgery

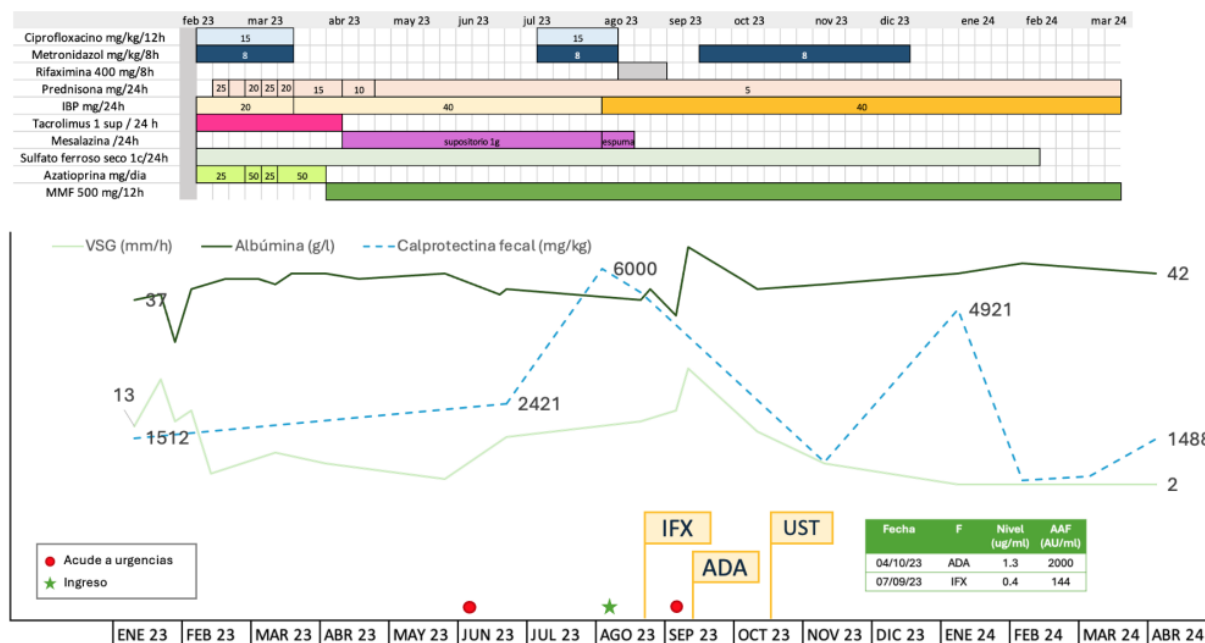


Tras la reconstrucción, inicialmente se constata marcada mejoría clínica, pero en enero 2023 comienza con un cuadro asténico y aumento de la frecuencia defecatoria (hasta 10 deposiciones al día), algunas de ellas sanguinolentas, que no respetan descanso nocturno. En febrero de 2023, tras revisión endoscópica, se diagnostica de EC de novo del reservorio, con aparición de fístula vulvar, y cuffitis (inflamación de la mucosa rectal remanente).

Tras un manejo inicial con antibioterapia, probióticos, salicilatos, y tacrolimus vía rectal, se decide escalar a un biológico. En agosto de 2023 se inicia IFX 5 mg/kg en esquema 0-2-6, premedicado con paracetamol y dexclorfeniramina. A los pocos días presenta dolor muscular, febrícula y lesiones habonosas y pruriginosas en extremidades inferiores. Se solicitan niveles de IFX que son <0.4 mg/L (indetectables) y título de anticuerpos antifármaco (AAF), que no estaba disponible en el momento de la segunda administración (semana 2). Aunque se sospecha inmunogenicidad a IFX, y desde el Servicio de Farmacia (SF) se aconseja esperar el resultado de AAF, se decide administrar la segunda dosis por inestabilidad clínica, premedicada y a ritmos ascendentes, debido al riesgo de reacción infusional. Tras la administración de un 20% de la dosis, en ritmo de 120 ml/h, la paciente presenta disnea y picor faríngeo, que requiere detener la infusión y administrar adrenalina (0.01 mg/kg), 30 mg de metilprednisolona y 5 mg de salbutamol nebulizado, con recuperación posterior. El título de AAF previo a la infusión, conocido posteriormente, era de 144 AU/ml.

Se cambia tratamiento biológico a ADA (160-80-40 mg) con premedicación. El tratamiento es administrado en Hospital de Día (HDD) sin que presente ninguna reacción. Tras dos dosis (semanas 0 y 2) se solicitan niveles de ADA que son indetectables (<1.3 mg/ml), por lo que plantean una reinducción a dosis de 160 mg SC. A pesar de no producirse reacción adversa durante ni post-tratamiento, al conocerse el título de AAF > 2000 AU/ml, sumado a la falta de respuesta clínica y bioquímica, con fístula vulvar activa, se decide suspender ADA y solicitar ustekinumab (UST) como UFI.

El 11/10 se inicia el tratamiento con UST (dosis de carga 260 mg, mantenimiento 130 mg IV/4 semanas). A los dos meses la paciente presenta mejoría clínica, con una disminución del dolor abdominal y del número de deposiciones, que son formes, sin sangre ni moco, situación que se mantiene hasta la fecha.



En la gráfica anterior pueden observarse los tratamientos administrados y los principales parámetros de laboratorio desde el inicio de la clínica hasta la actualidad.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Nos encontramos ante una paciente de difícil manejo, con un curso agresivo de su enfermedad, que limita de forma importante su estado de salud y su calidad de vida, sin respuesta a diferentes líneas de tratamiento.

En este escenario, la participación del SF en un equipo multidisciplinar liderado por el Servicio de Gastroenterología (SG) ha sido de gran utilidad en numerosos aspectos.

- Durante su CU, previo a la intervención quirúrgica, se colaboró con el SG en la búsqueda de alternativas terapéuticas y tramitación y adquisición de UFI, como el tofacitinib y tacrólimus supositorios. En el ámbito de la pediatría nos enfrentamos a la dificultad añadida de que muchos fármacos no cuentan con autorización en ficha técnica. En este contexto, se realiza una búsqueda bibliográfica que respalde el uso de diferentes fármacos, así como su trámite a través de la Dirección del centro, o la Comunidad Autónoma, según se requiera.
- Por otro lado, como se muestra en las gráficas, el delicado estado de la paciente ha supuesto numerosas visitas a urgencias e ingresos hospitalarios. En cada uno de ellos, se ha realizado la conciliación del plan farmacoterapéutico, tanto al ingreso como al alta, así como educación sanitaria a la paciente y su familia, con soporte impreso del plan farmacoterapéutico actualizado, con el objetivo de detectar y resolver posibles dificultades o problemas con la toma de su medicación habitual.
- Desde el departamento de Farmacotecnia se ha formulado AZA en suspensión oral, para adecuar las dosis prescritas no ajustables a comprimidos enteros, evitando su manipulación, ya que es un fármaco biopeligroso incluido en la lista 2 de NIOHS.
- En cuanto a los fármacos de dispensación ambulatoria (DA), ADA, tofacitinib, tacrólimus supositorios y AZA suspensión oral, se ha llevado a cabo una educación sanitaria en cada inicio o cambio de medicación, así como un seguimiento periódico, en las visitas programadas para recogida de medicación, de adherencia al tratamiento y tolerancia, con estrecha vigilancia de reacciones adversas.
- En lo referente a los fármacos de administración intravenosa en HDD, al margen de la validación de los tratamientos y la preparación de las dosis individualizadas en condiciones estériles en el SF, se ha colaborado en la monitorización farmacocinética (TDM, therapeutic drug monitoring) de los fármacos biológicos.

La respuesta a dosis estándar de los fármacos presenta una amplia variabilidad inter e intraindividual, que hace que la TDM resulte de gran utilidad para la optimización posológica. A esto se añade la capacidad inmunogénica de los fármacos biológicos, debida a su estructura proteica, que puede generar AAF que bloqueen su acción farmacológica y aumenten su eliminación, pudiendo ocasionar una pérdida de eficacia irreversible y afectando la seguridad, ya que la producción de anafilotoxinas podría dar lugar a reacciones infusionales graves, como en el caso que exponemos.

El target de niveles plasmáticos está bien estudiado para IFX y ADA, aunque varía según la edad y el fenotipo del paciente, siendo superior para pacientes pediátricos y enfermedad grave, particularmente en caso de afectación perianal o presencia de fístulas, como el caso de nuestra paciente. En general, en este fenotipo buscamos concentraciones valle que superen los 10 mg/L de IFX y 15 mg/L de ADA en fase de mantenimiento, esperando obtener una adecuada remisión en términos de curación de mucosa, y disminuyendo el riesgo de inmunogenicidad. Es por ello que, en nuestro SF, colaboramos con el SG en la determinación de niveles plasmáticos de IFX y ADA de forma proactiva. Esto nos permite adelantar la toma de decisiones a un eventual empeoramiento clínico o endoscópico. En el caso de nuestra paciente, en un inicio, a pesar de niveles correctos, no se consiguió el objetivo terapéutico, etiquetándose de fallo primario, y posteriormente no se lograron niveles adecuados debido a la presencia de AAF.

Cuando los niveles de fármaco son indetectables debe sospecharse la presencia de AAF, en particular si existe clínica sugestiva de inmunogenicidad. En nuestra paciente, alertamos al SG acerca de la posible existencia de AAF, pero dado que los resultados no estaban disponibles y se consideraba urgente tratar, se decidió administrar igualmente la dosis. El personal de enfermería había sido previamente alertado de la posibilidad de reacción infusional y extremó la vigilancia, por lo que se iniciaron medidas con gran celeridad en cuanto se detectaron los primeros síntomas. Actualmente disponemos de la posibilidad de determinación de AAF en nuestro centro, con tiempos de respuesta considerablemente reducidos, lo que esperamos permita evitar este tipo de incidentes en el futuro.

Con respecto a UST, no existe todavía un consenso sobre el objetivo de niveles valle en mantenimiento en paciente pediátrico grave, aunque actualmente estamos implementando TDM para UST en nuestro centro, a fin de profundizar en su conocimiento. En pacientes graves se emplean pautas de UST que no son las recomendadas en ficha técnica, en concreto 130 mg/4 semana, siguiendo la evidencia publicada. Dado que el UST no cuenta con indicación en pediatría, se tramitó como UFI de forma individualizada, y continuamos realizando un estrecho seguimiento de la eficacia.

Por tanto y **en resumen**, el farmacéutico hospitalario, integrado en un equipo multidisciplinar, desde diferentes áreas: atención al paciente ingresado, paciente externo (tanto en Consulta Externa como en Hospital de Día) elaboración de fórmulas magistrales, participación en el proceso de TDM y revisión y trámite de UFI, ha intervenido en numerosas etapas del proceso, optimizando el tratamiento farmacológico de la paciente y favoreciendo que en la actualidad su situación clínica haya mejorado ostensiblemente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barreiro-de Acosta M, Marín-Jimenez I, Rodríguez-Lago I, Guarner F, Espín E, Ferrer Bradley I, et al. Recomendaciones del Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU) sobre la reservoritis en la colitis ulcerosa. Parte 2: Tratamiento. Gastroenterología y Hepatología. 2020 Dec;43(10):649–58.

2. Cohen A, Ahmed N, Sant'Anna A. Ustekinumab for the treatment of refractory pediatric Crohn's disease: a single-center experience. *Intest Res.* 2021 Apr;19(2):217-224.
3. Martín de Carpi J, Viada Bris J, Jiménez Treviño S. Enfermedad de Crohn. *Protoc diagn ter pediatri.* 2023;1:191-205
4. Rodríguez Martínez A, Velasco Rodríguez-Belvís M, Navas López VM. Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad inflamatoria intestinal no clasificada. *Protoc diagn ter pediatri.* 2023;1:207-221

105. TOXICIDAD CUTÁNEA SEVERA CON UN INHIBIDOR DE LA TIROSIN CINASA DE BRUTON: A PROPÓSITO DE UN CASO CLÍNICO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0833>

AUTORES

LÓPEZ BRUNSÓ, M; RONCERO VIDAL, JM; QUER MARGALL, N; SUBIRANA BATLLE, C; GUERRA PRIÓ, S; SABATE FRIAS, N; GALLARDO GIRALT, D; QUIÑONES RIBAS, C
ICO GIRONA. AVDA FRANÇA, S/N GIRONA. GIRONA

INTRODUCCIÓN

La tirosina cinasa de Bruton (BTK) es una enzima crucial implicada en las respuestas inmunitarias innata y adaptativa, que contribuye a la proliferación y diferenciación de las células B. Ibrutinib es un inhibidor potente e irreversible de la BTK, de administración oral. Los estudios, han demostrado que ibrutinib es un inhibidor eficaz de la proliferación y la supervivencia de los linfocitos B neoplásicos, así como de la migración celular y la adhesión al estroma celular. Está aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos para diversas neoplasias hematológicas de células B, como la leucemia linfocítica crónica (LLC); linfoma de células del manto (LCM) y la macroglobulinemia de Waldenström (MW).

Aunque el perfil de seguridad de ibrutinib parece favorable, el 20% de los pacientes interrumpen el tratamiento debido a acontecimientos adversos^{1,2}. Los efectos adversos (EA) dermatológicos graves se encuentran entre las toxicidades más frecuentes que conducen a la interrupción del tratamiento y suelen ser sintomáticos y deterioran la calidad de vida de los pacientes³. Su identificación y tratamiento son necesarios para minimizar las interrupciones del fármaco y, al mismo tiempo, maximizar la eficacia terapéutica y la calidad de vida de los pacientes.

Describimos el caso de un paciente con LLC que desarrolló lesiones cutáneas hemorrágicas y celulitis a los 400 días de haber iniciado tratamiento con ibrutinib.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 73 años sin alergias medicamentosas conocidas. Como antecedentes médicos de interés presenta: hipertensión arterial (en tratamiento farmacológico con lisinopril), bronquitis asmática (en tratamiento con beclometasona/formoterol) y accidente vascular cerebral hemorrágico en tálamo el marzo de 2021, con resolución ad integrum.

Diagnosticado de LLC estadio A (0) en diciembre de 2021. Siguió controles periódicos hasta septiembre de 2022, en que cumplió criterios de tratamiento por tiempo de duplicación linfocitaria y anemia, con Hb < 10 g/dL. Los marcadores biológicos de la enfermedad eran: Cariotipo convencional 46XY, FISH con del 13q en el 20 % de los núcleos analizados, p53 no mutada, gen de la cadena pesada de las inmunoglobulinas (IGHV) no mutada, por lo que inició tratamiento de acuerdo con las guías del Grupo Español de Leucemia Linfática Crónica (GELLC) con ibrutinib 420 mg/día.

El paciente no presentó ninguna toxicidad relacionada con el tratamiento y el hemograma se normalizó, hasta que en octubre de 2023, el paciente acudió a un Servicio Urgencias de un centro hospitalario diferente del que se realiza seguimiento hematológico, por presentar una lesión en el antebrazo izquierdo con dolor y calor de 3 días de evolución, que se orientó como una celulitis (Figura 1, a-b) e inició tratamiento con amoxicilina/clavulánico oral y mupirocina tópica, aun así la lesión empeoró y requirió finalmente un ingreso en el mismo centro (importante placa celulítica con hematoma extenso con exudación serohémica). Se inició tratamiento antibiótico con clindamicina y ceGriaxona, y por persistencia de fiebre se escaló a meropenem, linezolid y fluconazol (para cubrir posibilidad de hongos aislados en los cultivos). El paciente con la ampliación de cobertura antiinfecciosa mejoró, pero posteriormente se complicó con una pneumonitis y se decidió pautar corticoides. Tras el alta médica, el paciente inició curas tópicas de la lesión del brazo en un centro de atención primaria, con una evolución tórpida.

A principios de diciembre de 2023 el paciente acudió a la consulta externa de atención farmacéutica oncohematológica (OH). Durante la entrevista clínica, se detectó que el paciente presentaba lesiones cutáneas hemorrágicas. Destacaba una lesión grande en el brazo izquierdo que supuraba un líquido seroso abundante (Figura 1c) y 2 lesiones más (oreja y cuello, Figura 2) de aparición en los últimos días, según el paciente, la lesión del brazo (motivo de ingreso explicado anteriormente) inicialmente tenía el mismo aspecto que éstas 2 lesiones. Por tanto, no había respondido a los diferentes tratamientos para la celulitis. Por lo que desde el Servicio de Farmacia se orientó como posible toxicidad farmacológica, con el ibrutinib como desencadenante posible. Se indicó al paciente interrumpir el tratamiento con ibrutinib y se contactó con el hematólogo responsable para confirmar la decisión y programar una visita médica. Se decidió realizar un cultivo bacteriológico del exudado de la úlcera donde se aislaron colonias de *Staphylococcus aureus* sensible a fosfomicina, que se trató, pese a que se orientó como un posible contaminante. En la visita médica de finales de diciembre, las lesiones cutáneas ya estaban mejorando claramente (Figura 1d) y el hemograma era normal. A principios de abril de 2024, en la última visita médica con el hematólogo, el hemograma seguía normal y las lesiones casi habían desaparecido (Figura 1, e-f). Las indicaciones fueron seguir sin ibrutinib y control en 3 meses.

Figura 1. Extremidad superior izquierda (antebrazo).

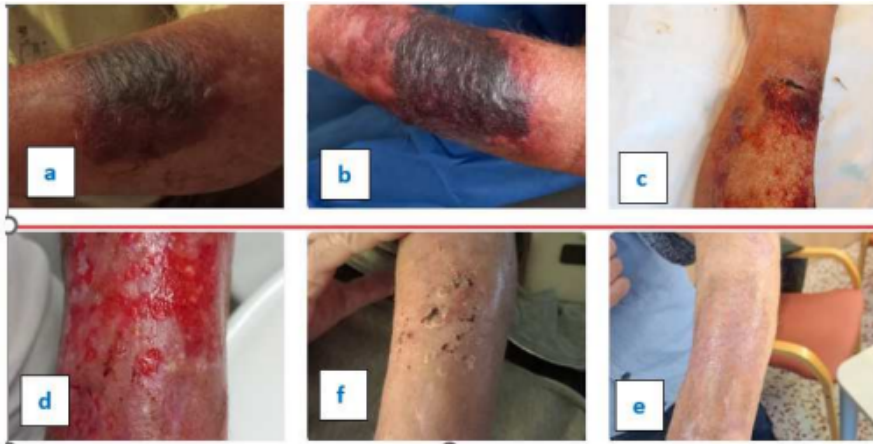


Figura 2.



DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Entre las toxicidades más frecuentes de ibrutinib, se encuentran también las toxicidades dermatológicas, aunque en la mayor parte de los casos éstas son de intensidad leve a moderada, y fácilmente manejables. Su incidencia es mayor durante el primer año de tratamiento y disminuyen con el tiempo. Se deben tanto por la unión directa a la BTK y otras cinasas no diana, como a las alteraciones inmunológicas por los cambios entre diferentes subclonas de linfocitos T helper. Los hematomas, las equimosis y petequias son los EA cutáneos más característicos. En una revisión sistemática³ que incluyó a 2258 pacientes en monoterapia con ibrutinib para el cáncer o la enfermedad de injerto contra huésped, la incidencia de toxicidades incluyó hemorragias cutáneas (24,8%), infecciones mucocutáneas (4,9%; sobre todo *Staphylococcus aureus*), erupción cutánea (10,8%; petequeal, vasculítica, pitiriasiforme y, raramente, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos), mucositis (6%), edema (15,9%), prurito (4,0%), xerosis (9,2%), cambios en las uñas (17,8%; onicosquiasis y onicorrexis) y cambios en el cabello (7,9%; cambios de textura y alopecia)^{3,4,5}. Recientemente se ha publicado un caso de celulitis hemorrágica y osteomielitis tras tratamiento con ibrutinib⁶. Singer et al.⁴ realizaron un análisis retrospectivo de las toxicidades cutáneas en 19 pacientes que tomaban ibrutinib. El tiempo medio transcurrido hasta la aparición de EA cutáneos fue de 16,1 semanas. Las erupciones cutáneas se manifestaron como erupciones papulopustulosas con predominio facial, petequias o equimosis, fotosensibilidad, paniculitis, xerosis y sobrecrecimiento estafilocócico. La mayoría de los pacientes podían seguir tomando ibrutinib con un tratamiento específico de sus toxicidades cutáneas (doxiciclina, esteroides tópicos, emolientes y fotoprotección). Los autores concluyeron que, con la excepción de las petequias, las toxicidades cutáneas de ibrutinib coinciden con las asociadas a los inhibidores selectivos del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Ibrutinib, además de ser un inhibidor de la BTK, ha demostrado que inhibe eficazmente el EGFR de forma dosis-dependiente. Se sabe que la inhibición del EGFR estimula la apoptosis y la inflamación e inhibe la progresión del ciclo celular. Las erupciones cutáneas son un EA bien conocido de la inhibición del EGFR por otros inhibidores de la tirosina cinasa, y de forma similar la erupción inducida por ibrutinib puede estar relacionada con la inhibición del EGFR. Los EA cutáneos inducidos por los inhibidores del EGFR están bien descritos y se consideran un efecto de clase de este grupo de fármacos. Los pacientes presentan lesiones maculares, papulares o pustulosas de distribución acneiforme, localizadas principalmente en zonas cosméticamente sensibles (por ejemplo, regiones ricas en glándulas sebáceas, como la cara y la parte superior del tronco), pero también pueden extenderse a las extremidades. Las reacciones cutáneas agudas graves muestran una infiltración neutroplática masiva de la epidermis y una apoptosis profunda⁴. Se han notificado manifestaciones cutáneas, incluidas erupciones purpúricas, en el 8-27% de los pacientes que reciben ibrutinib, que a veces provocan retrasos en el tratamiento o incluso la interrupción del fármaco. El momento de aparición de la erupción es muy variable, con una aparición tan tardía como 300-400 días después del inicio del ibrutinib en algunos pacientes³.

Los inhibidores irreversibles de BTK de nueva generación (acalabrutinib, zanubrutinib) presentan una unión más selectiva a la BTK. Sin embargo, también se asocian a toxicidades dermatológicas similares², que se deberá tener en cuenta en la evaluación de posibles alternativas terapéuticas.

Este caso clínico pone de relieve la importancia de la figura del farmacéutico en la detección y abordaje de la toxicidad cutánea. **Como farmacéuticos tenemos un papel clave en el uso seguro y eficiente de los medicamentos**, siendo fundamental la detección precoz de estas reacciones adversas.

Se suspendió el ibrutinib por la hipótesis de una celulitis inducida por el fármaco, por presentar una infección no resuelta, y por el riesgo de sangrado (retraso en la cicatrización, la BTK se expresa en las plaquetas; sin embargo, no se conoce bien el mecanismo de los eventos hemorrágicos). **Las lesiones cutáneas mejoraron tras la interrupción del ibrutinib.** El aumento del riesgo de infecciones graves con ibrutinib está claramente establecido. La neumonía, la sinusitis y las infecciones de las vías respiratorias y urinarias son las más frecuentes. También se ha observado un aumento de las tasas de infección cutánea en los pacientes tratados con ibrutinib³.

Desde farmacia, se notificó la sospecha de reacción adversa relacionada con ibrutinib al Sistema Español de Farmacovigilancia. Además, se realizó el algoritmo de Naranjo, que dio un resultado de 6 puntos (**causalidad probable**) a la vez que se realizó una revisión de la literatura publicada hasta el momento.

Las nuevas terapias dirigidas para el tratamiento de enfermedades OH, más específicas y con perfil de seguridad diferente al de la quimioterapia tradicional, con un alto riesgo de interacciones medicamentosas, requieren de un **abordaje multidisciplinar** para una **monitorización y seguimiento continuo tanto a corto como a largo plazo**. Estos datos nos sitúan en un escenario con un aumento en el número de pacientes OH con diferentes necesidades asistenciales según el estadio de su enfermedad, de edad avanzada en muchos casos, con tratamiento OH adyuvante, paliativo que le permiten una calidad de vida aceptable o en situación avanzada o terminal; con existencia de comorbilidades asociadas y uso de medicación concomitante crónica. Todo ello hace necesario una **coordinación entre niveles asistenciales que facilite la identificación de las necesidades individuales de los pacientes OH y que contribuya a mejorar la calidad y continuidad de la asistencia y al uso racional de los recursos sanitarios**.

A modo de conclusión, **resaltar la importancia de la consulta de farmacia OH** donde el farmacéutico se corresponsabilice de las necesidades del paciente y familiares en relación con el tratamiento o la patología de base, revise posibles contraindicaciones e interacciones con los tratamientos y **participe en la detección, el seguimiento y manejo de toxicidades de forma multidisciplinar**.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burger JA, Barr PM, Robak T, Owen C, Ghia P, Tedeschi A, Bairey O, Hillmen P, Coutre SE, Devereux S, Grosicki S, McCarthy H, Simpson D, Offner F, Moreno C, Dai S, Lal I, Dean JP, Kipps TJ. Long-term efficacy and safety of first-line ibrutinib treatment for patients with CLL/SLL: 5 years of follow-up from the phase 3 RESONATE-2 study. *Leukemia*. 2020 Mar;34(3):787-798.
2. Sibaud V, Beylot-Barry M, Protin C, Vigaros E, Recher C, Ysebaert L. Dermatological Toxicities of Bruton's Tyrosine Kinase Inhibitors. *Am J Clin Dermatol*. 2020 Dec;21(6):799-812
3. Nocco S, Andriano TM, Bose A, Chilov M, Godwin K, Dranitsaris G, Wu S, Lacouture ME, Roeker LE, Mato AR, Markova A. Ibrutinib-associated dermatologic toxicities: A systematic review and meta-analysis. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2022 Jun;174:103696.
4. Singer S, Tan SY, Dewan AK, Davids M, LaCasce AS, Treon SP, LeBoeuf NR. Cutaneous eruptions from ibrutinib resembling epidermal growth factor receptor inhibitor-induced dermatologic adverse events. *J Am Acad Dermatol*. 2023 Jun;88(6):1271-1281
5. Ghasoub R, AlbaWah A, Elazzazy S, Alokka R, Nemir A, Alhijji I, Taha R. Ibrutinib-associated severe skin toxicity: A case of multiple inflamed skin lesions and cellulitis in a 68-year-old male patient with relapsed chronic lymphocytic leukemia - Case report and literature review. *J Oncol Pharm Pract*. 2020 Mar;26(2):487-491
6. Tambe A, Syed W, Naqvi M, Tambe V, Mandru R. Hemorrhagic Cellulitis and Osteomyelitis Secondary to Ibrutinib Therapy. *Am J Ther*. 2021 Jan-Feb 01;28(1):e148- e150.

107. EXPERIENCIA EN EL USO DE BUROSUMAB EN EL RAQUITISMO HIPOFOSFATEMICO LIGADO AL CROMOSOMA X: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0834>

AUTORES

MORALES GARCÍA, Á; GONZÁLEZ MARTÍNEZ, M; VILLAFÁÑEZ FERNÁNDEZ, A; LÓPEZ MUÑOZ, MJ
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE JEREZ DE LA FRONTERA. CTRA. DE CIRCUNVALACION, S/N JEREZ DE LA FRONTERA. CÁDIZ

INTRODUCCIÓN

La hipofosfatemia ligada al cromosoma X (HLX), también conocida como raquitismo hipofosfatémico ligado al cromosoma X, representa la forma más común de raquitismo hereditario. Esta enfermedad rara afecta aproximadamente al 80% de los casos de raquitismos hipofosfatémicos hereditarios, con una prevalencia estimada de 1 caso por cada 20.000 personas y una incidencia de 4.8 casos por cada 100.000 nacidos vivos. Se debe a mutaciones en el gen PHEX (Phosphate regulating gene with Homologies to Endopeptidases on the X chromosome), que codifica una endopeptidasa expresada en osteocitos. La disfunción del gen PHEX conduce a una sobreproducción del factor de crecimiento fibroblástico 23 (FGF-23), que a su vez inhibe la reabsorción renal de fosfato y la producción de 1,25-dihidroxi-vitamina D. Como resultado, los pacientes presentan hipofosfatemia crónica, desencadenando manifestaciones clínicas características como retraso en el crecimiento, talla baja y raquitismo.

El diagnóstico se basa en síntomas clínicos, características radiológicas típicas del raquitismo, hallazgos bioquímicos (niveles elevados de FGF-23 en suero, hipofosfatemia, hiperfosfaturia, valores normales o elevados de PTH y fosfatasa alcalina elevada). Se confirma mediante pruebas genéticas.

El tratamiento actual se centra en corregir las deficiencias de fosfato y vitamina D. La terapia convencional incluye la administración fosfato vía oral y calcitriol. Sin embargo, una opción terapéutica más reciente es el Burosumab, un anticuerpo monoclonal recombinante humano que se une e inhibe la actividad de FGF-23, aumentando la reabsorción renal de fosfato y la concentración sérica de 1,25-dihidroxi-vitamina D.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente de 18 meses de edad acude a consulta de traumatología pediátrica por arqueamiento de ambos miembros inferiores, caídas habituales y trastorno de la marcha. Se inicia estudio en el que se determina arqueamiento tibial patológico, también conocido como genu varo. Presenta como antecedentes u un tío paterno con talla baja que precisó tratamiento con hormona de crecimiento.

Sospechan de HLX (aún no confirmado por pruebas genéticas) y se inicia tratamiento durante 18 meses con alfalcidol gotas y fosfato solución oral (Formulación Magistral), con los que no obtuvo mejoría, además de observarse empeoramiento clínico en la marcha y en la valoración articular. Ante la evolución desfavorable de las deformidades óseas tras inicio de tratamiento con fosfato y análogos de vitamina D, se derivó a nefrología infantil para completar estudio.

Tras confirmación diagnóstica genética y ante la falta de efectividad del tratamiento propuesto inicialmente, se decidió iniciar tratamiento con burosumab, con el objetivo de evitar una progresión que desembocase en cirugía.

La dosis inicial recomendada es de 0,8 mg/Kg cada dos semanas. Como la paciente al inicio del tratamiento pesaba 12kg, se decidió iniciar tratamiento con Burosumab 10 mg cada 2 semanas. Posteriormente, tras pasar el primer año de tratamiento se produjo un aumento de la dosis a 20 mg cada 2 semanas. Tanto al inicio del tratamiento como al aumento de la dosis se realizaron pruebas analíticas para comprobar cifras de fosfato en sangre y en orina, así como tolerabilidad al tratamiento.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

La HLX es una enfermedad rara con repercusiones clínicas relevantes sobre la calidad de vida de los pacientes que la padecen, además presenta unas opciones de tratamiento limitadas. El primer escalón terapéutico se basa en la administración de análogos de la vitamina D y de fosfato oral. Muchos pacientes tienen que ser sometidos a intervenciones quirúrgicas en aquellos casos en los que sean necesarios.

A diferencia del tratamiento estándar actual basado en la corrección de la hipofosfatemia, burosumab, es un anticuerpo monoclonal recombinante humano (IgG1) que se une al factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23) e inhibe su actividad. Al inhibir el FGF23, burosumab aumenta la reabsorción tubular renal del fosfato y aumenta la concentración sérica de 1,25 dihidroxivitamina D.

En base al estudio pediátrico UX023-CL301 (estudio pivotal), burosumab ha demostrado ser eficaz en niños y adolescentes 1-17 años con hipofosfatemia ligada al cromosoma X, mejorando el crecimiento lineal y corrigiendo las anomalías esqueléticas.

Para evaluar el efecto del tratamiento y la mejoría clínica de la paciente se utilizó entre otros métodos la Escala de Severidad del Raquitismo o RSS (Rickets Severity Score), es una herramienta cuantitativa validada originalmente para el raquitismo nutricional, existiendo estudios que extrapolan su uso en la HLX. Esta escala valúa el raquitismo con un score de 0 a 4 para la muñeca, de 0 a 6 para la rodilla y un total de 0 a 10 (que se incrementa con la gravedad). Nos permite cuantificar semicuantitativamente la eficacia de los nuevos tratamientos desarrollados para la hipofosfatemia.

Antes del inicio del tratamiento con Burosumab, la paciente presentaba una puntuación de 3 en la escala RSS. A raíz de los resultados obtenidos en los ensayos pivotaes, burosumab mostró mayor beneficio clínico en pacientes con RSS>2, mostrando disminuciones en la puntuación de la escala tras unos 9 meses.

Tras un año de tratamiento se reevaluó la puntuación en la escala mediante nuevas pruebas radiológicas de rodillas y muñecas y se obtuvo una puntuación de 2, lo que supone una disminución de un punto.

Se observa estabilización en los parámetros bioquímicos relacionados con la reabsorción tubular renal de fosfato, produciendo una mejora del 9.8 % en la tasa de reabsorción tubular de fosfato (TRP) en los dos años de tratamiento.

Durante el curso de tratamiento desde su inicio, no se objetiva empeoramiento funcional ni de las deformidades óseas y analíticamente se observa mejoría y estabilización de valores analíticos de interés que mostramos en la siguiente tabla.

Parámetro	Previo	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses	18 meses	26 meses
Fosfatasa alcalina(U/L)	492	530	394	376	331	378	330
25OH-Vitamina D(ng/ml)	31.9	34.5	47.7	66.3	34	41.4	58.5
Fósforo/creatinina urinaria(mg/g)	3272	1146	1029	1068	1006	1404	594
Fósforo urinario(mg/dl)	154	30	20	17	30	-	-

Desde el inicio del tratamiento, tras 3 años del inicio de este, los controles analíticos han sido normales, la paciente no ha presentado problemas dentales y ha llevado una vida sin limitaciones en su actividad física normal, sin quejas de dolor en miembros inferiores de forma habitual. En cuanto a la administración no ha presentado problemas en el punto de punción ni reacción alguna relacionada con la administración del fármaco.

En el caso de nuestra paciente, desde el inicio del tratamiento con burosumab observamos mediante los exámenes analíticos y sus visitas a consulta de pediatría, una mejoría tanto a nivel analítico como de la sintomatología asociada, contribuyendo en la mejoría en la calidad de vida de la paciente y evitándose por el momento intervención quirúrgica. Durante el tratamiento, la talla y tasa de crecimiento no se han visto comprometidas, observándose un desarrollo normal para su edad.

Desde el servicio de farmacia hospitalaria se lleva a cabo preparación de la dosis correspondiente a cada visita para su administración, se realiza seguimiento activo del caso con revisiones de las analíticas y de las visitas a consultas, así como control de stock disponible para su administración periódica.

El XLH continúa siendo un reto diagnóstico y terapéutico debido a las consecuencias sobre el crecimiento. En el caso de esta paciente, la incorporación de burosumab ha supuesto una mejora en la calidad de vida y estabilización de valores analíticos afectados en esta patología. Nuestra experiencia con burosumab ha sido satisfactoria, mejorando el control de la enfermedad y el crecimiento.

BIBLIOGRAFÍA

- AEMPS. (2001). *Informe de Posicionamiento Terapéutico de Burosumab (Crysvita®)*. 1-8.
- López-Romero, L. C., Broseta, J. J., Guillén Olmos, E., Devesa-Such, R.J., & Hernández-Jaras, J. (2021). Raquitismo hipofosfatémicoligado al cromosoma X: diagnóstico en la edad adulta y forma paucisintomática. *Reumatología Clínica*, 17(2), 116-117. <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2019.07.007>
- González-Lamuño, D., Lorente Rodríguez, A., Luis Yanes, M. I., Marín-del Barrio, S., Martínez Díaz-Guerra, G., & Peris, P. (2002). Clinical practice recommendations for the diagnosis and treatment of X-linked hypophosphatemia: A consensus based on the ADAPTE method. *Medicina Clínica*, 159(3), 152.e1-152.e12 <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2021.07.029>
- Health, O. F. (2001). *PHARMACOClinical PROTOCOL FOR THE USE OF BUROSUMAB IN THE TREATMENT OF X-LINKED HYPOPHOSPHATEMIC RICKETS IN CHILDREN 1 YEAR OF AGE AND OLDER AND ADOLESCENTS WITH A GROWING*. 1-15

108. HIPOMAGNESEMIA REFRACTARIA AL TRATAMIENTO: A PROPÓSITO DE UN CASO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0835>

AUTORES

JIMÉNEZ LEÓN, MDC; RÍOS GÓMEZ, C; VALERO ZANUY, MÁ; MAYO OLVEIRA, F; GOMIS MUÑOZ, P; HUECAS JIMÉNEZ, F; VAQUER FERRER, CE; FERRARI PIQUERO, JM
HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. AV. DE CÓRDOBA, S/N MADRID. MADRID

INTRODUCCIÓN

La hipomagnesemia es un trastorno del balance del magnesio relativamente común en la práctica clínica, aunque infradiagnosticado, dado que los niveles plasmáticos de magnesio no se suelen monitorizar en la bioquímica de rutina. En la etiología de la hipomagnesemia intervienen diferentes factores de riesgo, entre ellos, las pérdidas gastrointestinales, pérdidas renales, fármacos o alteraciones endocrino-metabólicas.

A continuación, se presenta un caso clínico de hipomagnesemia de etiología multifactorial, refractaria al tratamiento. El abordaje se llevó a cabo mediante un equipo multidisciplinar, formado por endocrinólogos, farmacéuticos, internistas y enfermeras, que posibilitó su diagnóstico y resolución.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Mujer de 62 años, natural de Honduras, con antecedentes de diabetes mellitus tipo 2 e hipertensión arterial. Había sido diagnosticada de carcinoma epidermoide in situ de cérvix 4 meses antes en su país, donde había sido sometida a histerectomía, radioterapia (RT) y quimioterapia adyuvante (QT), basada en gemcitabina y cisplatino semanal. Como medicación habitual la paciente está en tratamiento con metformina, losartán/hidroclorotiazida, pantoprazol y domperidona si náuseas o vómitos. Acude a urgencias por fiebre, dolor abdominal, vómitos y diarrea de semanas de evolución que la paciente asocia a inicio de tratamiento oncológico.

En la analítica de urgencias destaca deterioro de la función renal (creatinina 1,57 mg/dL y filtrado glomerular (CKD-EPI) 35ml/min/1.73m², con hiponatremia (Na 120 mmol/L) hiposmolar e hipovolémica. Además de hipoalbuminemia (3,3 g/dL) y anemia con hemoglobina de 9,5 g/dl. Se descarta tanto patología urgente ginecológica como diarrea de etiología infecciosa. En TC abdominal se objetiva enteritis, en probable relación con los tratamientos oncológicos recibidos.

Se decidió ingreso hospitalario para el tratamiento de los trastornos hidroelectrolíticos.

Evolución

Tras la corrección de la hiponatremia con sueroterapia, ya en el ingreso, y ante la escasa tolerancia oral, se solicitó valoración por la Unidad de Nutrición para la optimización de la ingesta. La paciente presentaba datos de desnutrición relacionada con la enfermedad, con cribado MUST positivo y con al menos un criterio GLIM fenotípico (IMC = 21,7 kg/m²) y un criterio GLIM etiológico (disminución > 50 % de la ingesta habitual en últimas dos semanas). En la analítica destacaba mal control glucémico (HbA1c 8,9 %), y varios déficits nutricionales, además de los anteriormente señalados, entre ellos hipomagnesemia (1,03 mEq/l) e hipofosfatemia (3,0 mmol/l).

Ya que la paciente presentaba desnutrición, ingesta de alimentos escasa y diarrea, se inició nutrición enteral (NE) exclusiva vía oral, con fórmula oligomérica. Para evitar el síndrome de realimentación se fue incrementando la dosis de NE de forma paulatina en los días sucesivos [CdS3] [CdS4]. Además, se inició suplementación oral de fósforo y colesticalferol y se inició tratamiento con hierro y Mg intravenosos. Se eligió inicialmente la presentación de Mg intravenoso para evitar el efecto laxante que puede presentar el fármaco cuando se administra por vía oral, y se suspendió la hidroclorotiazida al poder contribuir o agravar la hipomagnesemia.

En los días sucesivos la paciente presentó desaparición de los síntomas gastrointestinales, buena tolerancia a la NE y normalización de los datos analíticos. Ante la mejoría clínica se inició dieta oral y se modificó la vía de administración de Mg a vía oral, objetivándose un nuevo descenso de las concentraciones plasmáticas del electrolito hasta 1,0 mEq/l. Ante esto, y para completar el estudio, se midieron los niveles de Mg en orina de 24 horas, detectándose fracción de excreción

de Mg de 16%. Este valor se relacionó con una posible tubulopatía secundaria a nefrotoxicidad por cisplatino, posiblemente potenciado por el mal control glucémico de la paciente. Ante el aumento de pérdidas renales se decidió administrar de nuevo el Mg por vía intravenosa hasta conseguir la normalización de los niveles en los días siguientes. Tras confirmar que la paciente toleraba la dieta oral, se suspendió la NE y se cambió toda la medicación intravenosa a vía oral. Además, el pantoprazol intravenoso se sustituyó por famotidina oral, ya que los inhibidores de la bomba de protones inhiben la absorción oral del Mg. Finalmente con todo el tratamiento optimizado, se reintrodujo la suplementación de Mg a vía oral, manteniendo la analítica normal durante el resto del ingreso.

Tras un mes, la paciente se fue de alta, asintomática, tolerando dieta oral pobre en grasa y sin lactosa, con tratamiento sustitutivo oral de 1600 mg de fósforo/día, 600 mg de Mg/día, colecalciferol 16.000u/mes y 10 u de análogo de insulina Glargina 300 sc/día. Tres meses después en consulta, la paciente refiere encontrarse bien, sin diarrea, con buen control glucémico y analítica con iones en plasma normales, pudiéndose retirar definitivamente la suplementación de Mg y fósforo.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Se presenta un caso de una paciente con patología oncológica, con desnutrición relacionada con enfermedad y diarrea, que presenta hipomagnesemia persistente de origen multifactorial.

Inicialmente el déficit se atribuyó a las pérdidas digestivas, disminución de la ingesta y un posible síndrome de realimentación. Sin embargo, ante la mejoría de la diarrea y el difícil control de los niveles plasmáticos de Mg con suplementación oral se consideraron otras causas de hipomagnesemia, como efectos adversos farmacológicos, pérdidas renales y/o alteraciones endocrino-metabólicas. Por ello, se revisaron las posibles interacciones y efectos secundarios de la medicación y se optimizó la misma. Se suspendió la hidroclorotiazida, que favorece las pérdidas renales de Mg, y se sustituyó el pantoprazol por famotidina, ya que los inhibidores de la bomba de protones inhiben la absorción oral del Mg. Se recomendó iniciar suplementación vía intravenosa del electrolito para evitar su posible efecto laxante, hasta conseguir mejoría de la tolerancia oral de la paciente. Además, una vez que se pasó el Mg a vía oral, se recomendó dividir la dosis total en varias tomas al día, en vez de una administración única, ya que la absorción intestinal del ión se lleva a cabo principalmente de forma activa por el transportador TRPM6 que es fácilmente saturable. Como la paciente también recibía suplementación oral con fósforo, se recomendó separarlo al menos una hora de la toma del Mg, para evitar la posible formación de sales insolubles entre ambos iones que pudiera inferir en la absorción de ambos.

Además, al confirmarse que la hipomagnesemia se explicaba en gran parte por pérdidas renales, se revisó toda la medicación que podía estar influyendo en las pérdidas y se constató como principal responsable la toxicidad renal por carboplatino. La evidencia actual describe tanto la nefrotoxicidad secundaria a la citotoxicidad tubular directa, como a la reacción inflamatoria y la lesión de la vasculatura renal. Esta toxicidad se presenta en más de la mitad de los casos, pudiendo llegar a cronificarse la hipomagnesemia incluso tiempo después tras la suspensión de tratamiento con cisplatino. En el caso que se presenta, como etiología adicional a las pérdidas de Mg vía túbulo renal se suma el mal control de la diabetes de la paciente. Está descrito que los enfermos diabéticos pueden presentar niveles bajos de Mg asociados a la diuresis osmótica secundaria a la glucosuria. Por otro lado, se ha señalado que como el Mg interviene en la secreción de insulina y en la resistencia a la insulina, si se mantiene los niveles de Mg plasmáticos en rango de normalidad se favorece el control de las glucemias y viceversa; estableciéndose un equilibrio de control entre el electrolito y la hormona. El mecanismo responsable de por qué la corrección de la magnesemia puede ayudar a un mejor control de la diabetes no es bien conocido.

Como resumen, con este caso se pretende ilustrar como la etiología de los trastornos electrolíticos pueden ser de origen multifactorial. Aunque las pérdidas digestivas, especialmente la diarrea, es la causa más frecuente de hipomagnesemia, en situación de refractariedad al tratamiento sustitutivo hay que descartar, además, otras causas como son las pérdidas renales, efectos de fármacos y/o alteraciones endocrino-metabólicas asociadas. El trabajo multidisciplinar entre diferentes especialidades médicas, con el apoyo del farmacéutico, posibilita un diagnóstico y tratamiento individualizado para los pacientes.

Figura 1. Tabla evolución analítica y medicación durante el ingreso:

	22-feb	23-feb	24-feb	26-feb	27-feb	1-mar	2-mar	3-mar	7-mar	9-mar	10-mar	13-mar	17-mar	
Glucosa (mg/dL)	145	153	113	110	98	91	87	87	96	76	161	88	80	
Creatinina (mg/dL)	1,57	1,56	1,37	1,25	1,17	1,43	1,11	1,15	1,17	1,09	1,13	1,18	1,21	
Filtrado Glomerular (ckd-epi) ml/min/1.73m2	35	35	41	46	50	39	53	51	50	55	52	50	48	
Sodio (135-145 mEq/L)	120	122	130	131	136	132	133	136	132	135	132	137	133	
Potasio (3,5-5,1 mEq/L)	4,75	5,36	3,98	4,07	4,56	4,69	4,26	4,49	4,62	4,69	4,09	4,83	4,87	
Cloro (98-108 mEq/L)	88	95	99	101	105	101	101	104	97	102	101	102	103	
Proteínas Totales (6,4-8,3g/dL)	6,3	4,9	5,5	5,2	5,1	5,6	5,5	5,5	5,6	6,2	6,4	6,9	6,8	
Albumina (3-5 g/dL)	3,3	2,4	3	2,8	2,8	2,9	3,1	3	3,4	3,5	3,6	4,1	3,8	
Calcio corregido (8,6-10,2)		8,9			8,9		8,8							
Fósforo (2,5-4,5 mg/dL)	3,2	3		2,7	2,2	3,1	3,2	2,6	3,3	4		2,9	2,4	
Magnesio (1,6-2,4 mg/dL)		1,27	1,03	2,15	2,67	1,37		2,03	1,05		2,12	1,39	1,69	
Vit D (ng/mL)					15,3									
Hb Glicada (DCCT) 8,9							8,9							
Evolución tratamiento pautado, según analítica														
Pantoprazol 40 mg IV	40 mg cada 24 horas													
Omeprazol 20 mg cápsula											20 mg c/24h			
Famotidina 40 mg comprimido	40 mg c/24 horas													
Magnesio sulfato 1.500 mg inyectable 10 ml				1500 mg c/12 horas						1500 mg c/8 horas				
Magnesio nm sobres 200 mg								200 mg CADA 8 HORAS					200 mg CADA 8	
Fosfato nm sobre dihidrogenofosfato sodio 3,56 g (0,8 g fósforo)	800 mg (1 sobre) c/24 horas													
Colecalciferol 25.000 ui solución oral						25.000 ui								
Tratamiento adicional sintomatológico: loperamida 2 mg según necesidad, metoclopramida 10 mg c/8 horas si náuseas o vómitos, amlodipino 5 mg si tensión arterial > 140/90 mmHg, mesalazina 500 mg comprimido 1 comprimido cada 8 horas, budesónida 3 mg cápsula liberación modificada 9 mg c/24 horas e insulina de acción rápida en función DTX.														

BIBLIOGRAFÍA

1. Cederholm T, Jensen GL, Correia TD, González MC, Fukushima R, Higashiguchi T et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition: A consensus report from the global clinical nutrition community. Clin Nutr 2019;38: 1-9. doi: 10.1016/j.clnu.2018.08.002.
2. Bonilla M, Workeneh BT, Uppal NN. Hypomagnesemia in patients with cancer: the forgotten ion. Semin Nephrol 2023; 42; 151347. doi: 10.1016/j.semnephrol.2023.151347.
3. Agus ZS. Mechanisms and causes of hypomagnesemia. Curr Opin Nephrol Hypertens 2016 ;25:301-7. doi: 10.1097/MNH.0000000000000238.
4. Gonzales-Vitale JC, Hayes DM, Cvitkovic E, Sternberg SS. The renal pathology in clinical trials of cis-platinum (II) diamminedichloride. Cancer 1977; 39:1362.
5. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado el 10 de abril de 2024]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/cisplatinnephrotoxicity?search=toxicidad%20cisplatino&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2

109. MONITORIZACIÓN DE NIVELES PLASMÁTICOS DE LINEZOLID EN PACIENTE AMBULATORIO

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0836>

AUTORES

RISUEÑO GÓMEZ, B; ARENALES CÁCERES, P; BALBÁS RODRÍGUEZ, R; ARRUTI LIZASO, A; URBINA BENGOA, O; MUNARRIZ GONZALEZ, M; MARTINEZ MARTINEZ, C
HOSPITAL TXAGORRITXU. JOSÉ ATXOTEGUI, S/N VITORIA-GASTEIZ. ÁLAVA

INTRODUCCIÓN

Linezolid es un antibiótico de la familia de las oxazolidinonas con actividad bacteriostática frente a *Staphylococcus aureus* tanto sensible a metilina (SASM) como resistente (SARM), con indicación en infecciones de piel y partes blandas. (1) En cuanto a su farmacocinética, la administración por vía oral tiene una biodisponibilidad próxima al 100% eliminándose mayoritariamente por orina. Según la bibliografía, no precisa ajustes en insuficiencia renal y hepática moderada, sin embargo, se han objetivado aumentos en las concentraciones séricas asociados a enfermedad renal y hepática avanzadas (FG \leq 30mL/min y Child-Pugh clase C), así como una disminución progresiva del aclaramiento del fármaco respecto al valor basal en tratamientos prolongados posiblemente relacionado con una autoinhibición de su metabolismo. (1, 2) Se asocia a mielodepresión, que es un efecto adverso reversible dependiente de la dosis y, que aparece con mayor frecuencia en tratamientos prolongados (entre 7-14 días), pacientes con insuficiencia renal y cuando las concentraciones plasmáticas son mayores del límite superior del rango terapéutico (>7mg/L). (2, 3, 4)

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Varón de 81 años sin alergias medicamentosas conocidas. Barthell 80/100, sin deterioro cognitivo, institucionalizado en residencia. Como antecedentes personales destaca: enfermedad renal crónica, fibrilación auricular, colitis ulcerosa, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y úlceras cutáneas por presión (UPP) de larga evolución en seguimiento por Cirugía Vasculat.

Tabla 1.- Tratamiento habitual conciliado.

Principio activo	Dosis	Frecuencia	Vía
Pantoprazol	20 mg	24 horas (antes del desayuno)	Oral
Mesalazina	1000 mg	12 horas	Oral
Apixaban	2.5 mg	12 horas	Oral
Bisoprolol	2.5 mg	24 horas	Oral
Atorvastatina	20 mg	24 horas (cena)	Oral
Paricalcitol	1 mcg	24 horas	Oral
Alopurinol	100 mg	24 horas	Oral
Paracetamol	1000 mg	Si precisa	Oral
Metamizol	575 mg	Si precisa	Oral
Indacaterol/glicopirronio	85/43 mcg	24 horas (desayuno)	Inhalatoria
Terbutalina	500 mcg	Si precisa	Inhalatoria
Suplemento nutricional hipercalórico	200 mL	24 horas (merienda)	Oral

El paciente ingresa desde consultas externas de Cirugía Vasculat para antibioterapia por empeoramiento progresivo con aumento de exudado de UPP talar izquierda. Se recoge muestra para cultivo y se inicia amoxicilina/clavulánico IV con dosis inicial de 1.000 mg/200 mg seguido de 500 mg/100 mg cada 12 horas, ajustado a función renal (tasa de filtrado glomerular <30 mL/min). Tras 5 días de tratamiento, se objetiva crecimiento de *Pseudomonas aeruginosa* en el cultivo microbiológico y se modifica pauta a levofloxacin 500 mg cada 48h.

Ante la tórpida evolución a pesar de antibioterapia, se programa desbridamiento quirúrgico donde se recogen muestras que se envían al laboratorio para cultivo microbiológico y antibiograma y se realiza interconsulta al Servicio de Medicina Interna para seguimiento conjunto.

Imagen 1.- Antibiograma.

BACTERIOLOGIA

ULCERA Ulcera de decubito

Tinción de Gram

Abundantes hematíes

Cultivo aerobio

Se aísla/Se detecta: *Staphylococcus aureus*

STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINA.

Staphylococcus aureus		CMI
Penicilina	Resistente	>0.12
Oxacilina	Resistente	>2
Gentamicina	Resistente	>4
Eritromicina	Resistente	>2
Clindamicina	Sensible	<=0.12
Daptomicina	Sensible	<=0.25
Linezolid	Sensible	<=2
Vancomicina	Sensible	1
Teicoplanina	Sensible	<=1
Tigeciclina	Sensible	<=0.25
Cotrimoxazol (sulfametoxazol y trimetoprim)	Sensible	<=1/19
Levofloxacino	Resistente	>4
Ciprofloxacino	Resistente	>2

Sensible = Sensible, a dosis estándar.

Intermedio = Sensible, cuando se incrementa la exposición (mayores dosis, infusión extendida/continua, alteración del intervalo entre dosis) o por su mayor concentración en el lugar de la infección (orina, bilis, etc.).

Resistente = Resistente, probabilidad elevada de fracaso terapéutico.

Cultivo anaerobio

Negativo

Tras la intervención quirúrgica buena evolución. Con el resultado definitivo del cultivo (crecimiento de SARM) y antibiograma se modifica tratamiento antibiótico a linezolid 600 mg cada 12 horas IV (Imagen 1). Tres días más tarde se modifica la prescripción a vía oral para continuar el tratamiento al alta hasta completar 1 mes.

Se contacta con Farmacia para dispensación de linezolid por ser de dispensación hospitalaria, se dispensa un mes de tratamiento y se recomienda control analítico a los 10-15 días tras el inicio con niveles valle de linezolid, hemograma y control de la función renal y hepática.

Tabla 2.- Determinaciones sanguíneas del día anterior al inicio del tratamiento y día 14 tras inicio de tratamiento.

Fecha	Linezolid (mg/L)	Creatinina (mg/dL)	AST/GOT (U/L)	ALT/GPT (U/L)	GGT (U/L)	PCR (mg/L)	Hemoglobina (g/dL)	Plaquetas *10 ³ /μL
Previa	-	2,02	-	-	-	24,0	9,7	344
+14días	30,3	1,82	17	21	14	32,2	8,5	112

Tras el resultado de la analítica (tabla 2), desde el Servicio de Farmacia se contacta con el Servicio de Medicina Interna y se propone suspender el tratamiento con linezolid y, en caso de necesitar continuar con la antibioterapia, cambiar a clindamicina, evitando reiniciar linezolid por la mielotoxicidad ya instaurada. Ante la buena evolución de la UPP, se decidió, junto a Cirugía Vasculat, finalizar el tratamiento antibiótico.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

En el caso de nuestro paciente ante indicación de antibioterapia prolongada con linezolid y presencia de aclaramientos de creatinina basales en torno a 30 mL/min, se recomendó de forma activa desde el Servicio de Farmacia monitorización farmacocinética, ya que, como se ha mencionado previamente, constituyen factores de riesgo para la obtención de concentraciones supratrapéuticas.

En la analítica sanguínea extraída el día 14 tras el inicio del tratamiento, se observó una disminución del recuento de plaquetas y hemoglobina respecto a determinaciones previas (tabla 2). El nivel valle de linezolid fue 30.3mg/L, muy superior a la concentración límite, lo que podría explicar la toxicidad hematológica. La función renal se mantuvo estable y las enzimas hepáticas en rango.

Desde el servicio de Farmacia, en un seguimiento posterior en consultas externas de Cirugía Vasculat acudimos, para evaluar con el paciente y familiar posibles efectos secundarios asociados que hubieran podido apreciar, refiriéndose por parte de la familia empeoramiento en el estado cognitivo del paciente que habían relacionado con el reciente ingreso y mejoría tras suspender el antibiótico. Además, observaron la aparición de hematomas en diferentes localizaciones.

Se confirmó el correcto cumplimiento de la pauta prescrita y la ausencia de cambios en el tratamiento habitual que hubieran podido causar el aumento de concentraciones plasmáticas de linezolid y recomendamos control analítico posterior de parámetros de función renal, hepática y hemograma.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mensa J, Soriano A, López-Suñe E, Linares P, Poliakova Y, Barberán J. Guía de terapéutica antimicrobiana. 2023.
2. UpToDate (Linezolid: Drug Information) [Base de datos en internet]. Uptodate.com. 2024 [consultado en Abril 2024].
3. Mensa J, Soriano A, Linares P, Barberán J, Montejo M, et al. Guía de tratamiento antimicrobiano de la infección por *Staphylococcus aureus*, Revista de la Sociedad Española de Quimioterapia, 2013; 26 (Suppl. 1):1-84
4. Tsuji, Y., Mizoguchi, A., Sadoh, S., Hiraki, Y., Matsumoto, K., et al. Thrombocytopenia and anemia caused by a persistent high linezolid concentration in patients with renal dysfunction. Journal of Infection and Chemotherapy, 17(1), 70–75. doi:10.1007/s10156-010-0080-6

110. BRADICARDIA SEVERA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE HIERRO CARBOXIMALTOSA INTRAVENOSO ¿UNA REACCIÓN ADVERSA DESCONOCIDA?

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0837>

AUTORES

TOLOSA MARTÍNEZ, C; AMORÓS PAREDES, A; MARTIN RODRIGUEZ, S; AGUILAR GONZALEZ, A; COLOMA PERAL, R; GARCÍA-LÓPEZ, L; VIDAL IGLESIAS, M; HERNANDEZ LOPEZ, A
HOSPITAL GENERAL DE SEGOVIA. CTRA. DE AVILA, S/N SEGOVIA. SEGOVIA

INTRODUCCIÓN

La anemia de la enfermedad crónica, llamada también anemia de la inflamación o hipoferrremia de la inflamación, es la causa más común de anemia en pacientes hospitalizados y la segunda más frecuente en la población general, después de la deficiencia de hierro.¹

El hierro carboximaltosa es una solución coloidal del complejo de hierro carboximaltosa férrica; diseñado para proporcionar hierro utilizable para las proteínas de transporte y almacenamiento de hierro en el cuerpo (transferrina y ferritina, respectivamente).

Está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados orales son ineficaces, no pueden utilizarse los preparados de hierro orales, existe una necesidad clínica de administrar hierro con rapidez.

Dentro de la estrategia “Atención a la Persona con Pluripatología Crónica Compleja” surgen, a nivel de atención especializada, las Unidades de Continuidad Asistencial (UCA) para dar servicio a aquellos pacientes pluripatológicos de mayor complejidad. En nuestro centro, el equipo multidisciplinar de la UCA lo forma 1 médico especialista en Medicina Interna, 1 farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria y 1 enfermera.

DESCRIPCIÓN DEL CASO

Paciente mujer de 82 años, sin alergias ni intolerancias conocidas. Vive en domicilio con asistencia social, sale de casa a diario, camina con ayuda de bastón, sin deterioro cognitivo. Como antecedentes personales destacan: poliartrosis, osteoporosis, prótesis de cadera derecha e izquierda; no hipertensión arterial, diabetes mellitus, ni dislipemia. Nunca fumadora ni bebedora. Como tratamiento habitual destaca hierro(III) – ferrimanitol ovoalbúmina (un sobre al día) y paracetamol si precisa.

A raíz de una caída en el domicilio por posible síncope (pasaron varias horas hasta que fue atendida) fue vista por su médico de Atención Primaria, con hallazgo incidental de anemia severa (Hb = 7 g/dL), derivándose a Urgencias del Hospital.

En Urgencias hospitalarias se objetiva Hb = 6,2 g/dL, por lo que se transfunden 2 concentrados de hematíes y se deriva a la Unidad de Diagnóstico Rápido (UDR) para estudio.

En la consulta de UDR se realiza anamnesis completa, destacando no fiebre, no pérdida de peso ni astenia, si hiporexia (marido fallecido recientemente); niega disfagia, náuseas/vómitos, reflujo, dispepsia, dolor abdominal ni alteración del tránsito; deposiciones a diario, de aspecto oscuro (en tratamiento con hierro oral); diuresis y orina normal; no exteriorización de sangrados objetivados. A la exploración Física: buen estado general, eupneica, palidez de piel y mucosas, caquética (peso 48 kg, talla 146 cm, IMC 22,5); se palpa masa pétreo de unos 5-6 cm de diámetro mayor en fosa ilíaca derecha. Tensión arterial = 140/81 mmHg; frecuencia cardiaca = 58 lpm; SatO₂% =95 %; temperatura=36,2 °C. Se pide analítica completa, a destacar:

Hematimetría:

- Hb 9,5 g/dL (12,0 - 17,0)
- Hematocrito 32,1 % (36,0 - 50,0)
- VCM 75,60 fL (80,00 - 100,00)
- HCM 22,30 pg (27,00 - 33,50)

Bioquímica:

- Creatinina 0,6 mg/dL (0,5 - 1,1)
- Filtrado Glomerular Estimado (CKD-EPI) 83,8 mL/min
- Vitamina B12 415,00 pg/mL normal (235 - 911)
- Ácido fólico 5,49 ng/mL normal >5,38
- TSH 0,943 µUI/mL
- Glucohemoglobina (HbA1c) 5,88 % (4,00 - 6,50)

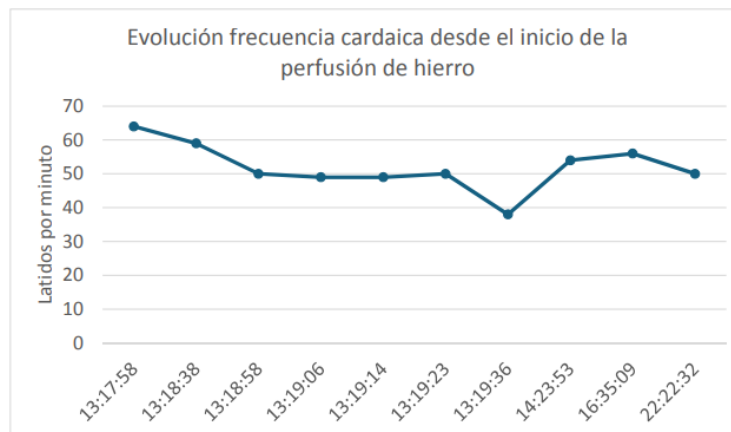
Ferrocinética:

- Hierro 13 µg/dL (50 - 170)
- Ferritina 44 ng/mL (20 - 300)
- Transferrina 218 mg/dL (173 - 360)
- Saturación de transferrina 4,8 % (25,0 - 45,0)
- Capacidad fijación de hierro (TIBC) 270,3 µg/dL (214,0 - 446,0)

Se suspende hierro oral y se pauta 1 gramo de hierro carboximaltosa intravenoso, que se administra en la Unidad de Continuidad Asistencial (UCA).

Mientras se realiza la infusión de hierro carboximaltosa en la UCA, la paciente comienza con bradicardia progresiva hasta 38 lpm. La paciente se encuentra totalmente asintomática. Se administra 250 mL de suero salino fisiológico y se realiza ECG con sospecha de bloqueo auriculoventricular completo, repitiendo de nuevo ECG, donde parece más fibrilación auricular (FA) lenta e incluso rachas de ritmo sinusal. Se comenta el caso con UCI, que consideran FA lenta con factor desencadenante (anemia) e ingreso en observación.

Durante su estancia en Hospital de Día de Urgencias, la paciente permanece estable. En el monitor se observan rachas de FA lenta y ritmo sinusal con pausas. Se comenta con Cardiología, quienes sugieren FA lenta con escapes nodales, compatibles con disfunción sinusal sintomática y valorar marcapasos. Se objetiva Hb = 8,6 g/dL, por lo que se administra un concentrado de hemáties.



En UCI, se implanta marcapasos definitivo VVIR.

La paciente acude a consulta de Alergología, donde se realiza test cutáneo prick y pruebas intradérmicas de hierro carboximaltosa (Ferinject®) resultando negativas. Se prueba tolerancia de la misma especialidad, tolerando hasta dosis de 1 g, por lo que se descarta sensibilización a hierro carboximaltosa.

DISCUSIÓN Y APORTACIÓN FARMACÉUTICA

Al realizar una búsqueda bibliográfica en PubMed, con los descriptores (“ferric carboxymaltose” [Supplementary Concept]) AND “Bradycardia”[Mesh], (“Bradycardia”[Mesh]) AND “Iron”[Mesh]) y (“ferric carboxymaltose” [Supplementary Concept]) AND “Bradycardia”[Mesh] deja muy pocos resultados.

La aparición de bradicardia no se encontraba descrita en ficha técnica, MicromedexR ni UptoDate, por lo que parece una reacción adversa desconocida para el hierro carboximaltosa. Por ello, se realizó una búsqueda en bases de datos de farmacovigilancia. En FEDRA (Sistema Español de Farmacovigilancia) aparecen notificaciones hasta el 31/03/2024. En ella hay 419 casos registrados de sospechas de reacciones adversas para hierro carboximaltosa de los cuales, 20 casos están relacionados con trastornos cardíacos, todos ellos graves. De los 20 casos, 4 son bradicardiaⁱⁱ. Los registros en la base de datos de farmacovigilancia de la Agencia Europea del Medicamento (EudraVigilance)ⁱⁱⁱ son los realizados hasta el 14/04/2024, donde aparecen registrados 986 casos de sospecha de reacciones adversas cardíacas, de los cuales 72 casos fueron de bradicardia, siendo 3 de ellos fatales.

La farmacéutica de la unidad revisó la historia clínica de la paciente así como su historial farmacoterapéutico con el objetivo de identificar patologías o tratamientos que pudieran relacionarse con la bradicardia. Tras la revisión exhaustiva no se encontró ninguna otra causa alternativa. Por otro lado, y teniendo en cuenta teniendo en cuenta los 8 criterios de causalidad de Bradford-Hill^{iv}, podemos ver que se cumplen al menos 4 de ellos:

- *Secuencia temporal correcta*: la bradicardia apareció durante la administración del hierro carboximaltosa
- *Coherencia y plausibilidad biológica*. En patologías que cursan con sobrecarga de hierro como ocurre con los pacientes con hemosiderosis, la parte del hierro no unido a transferrina puede catalizar radicales óxido altamente reactivos. Además, las complicaciones cardíacas son mas frecuentes en la hemosiderosis cardíaca secundaria que en la primaria, ya que se correlaciona con una sobrecarga férrica de instauración rápida.^v
- *Analogía*. Hemos visto en la búsqueda en Pubmed una publicación de alteraciones electrocardiográficas en varios pacientes con talasemia mayor y sobrecarga de hierro^{vi}, y otra publicación un caso de bradicardia fetal tras la administración de hierro intravenoso^{vii}.
- *Evidencia experimental*. Existen publicaciones donde se han registrado casos de bradicardia en modelos animales de sobrecarga crónica de hierro^{viii}

Por todo ello, se corroboró la sospecha de reacción adversa por hierro carboximaltosa y se notificó al sistema español de Farmacovigilancia.

La bradicardia es un efecto adverso desconocido para hierro carboximaltosa; en ficha técnica, aparecen como efectos adversos cardiacos y vasculares: sofocos e hipertensión (frecuentes), taquicardia e hipotensión (poco frecuentes), presíncope, síncope y flebitis (raras), síndrome de Kounis (frecuencia no conocida y notificada tras la comercialización)^{ix}. Sin embargo, sí existen numerosas no-ficciones sobre reacciones adversas cardiacas tras la administración de hierro carboximaltosa, varias de ellas graves.

A modo de conclusión, resaltar la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas, así como la consulta de las mismas en las bases de farmacovigilancia ya que en ocasiones, las fichas técnicas no están lo suficientemente actualizadas. En esto último, colaboración con el servicio de farmacia puede advertir sobre reacciones adversas no tan infrecuentes o bien aquellas que pueden suponer un daño grave.

BIBLIOGRAFÍA

- i. Carmen Tarín Arzaga L, Jaime Pérez J. Anemia de la enfermedad crónica. In: Pérez J, Almaguer D. eds. *Hematología. La sangre y sus enfermedades*, 4e. McGraw-Hill Education; 2016. Accessed abril 21, 2024. <https://access-medicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1732&sec-onid=121014293>
- ii. FEDRA. Hierro carboximaltosa. AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-demedicamentos-de-uso-humano/informacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-amedicamentos-de-uso-humano/informacion/> [Consultado: 17 de abril de 2024]
- iii. EudraVigilance – European database of suspected adverse drug reaction reports. Ferric carboxymaltose. EMA. Disponible en: https://dap.ema.europa.eu/analy-cs/saw.dll?PortalPages&PortalPath=%2Fshared%2FPHV%20DAP%2F_portal%2FDAP&Ac-on=Navigate&P0=1&P1=eq&P2=%22Line%20Lis-ng%20Objects%22.%22Substance%20High%20Level%20Code%22&P3=1+142734 [Consultado: 17 de abril de 2024]
- iv. L. M. MARTÍN DE LOS REYES, M. RIVERA IZQUIERDO. P. LARDELLI CLARET Causalidad en epidemiología (I): Los modelos clásicos. Hig. Sanid. Ambient. 20 (2): 1853-1857 (2020)
- v. Arrizabalaga, B et al. (2017), Eritropatología. Spain: Ed. Ambos
- vi. Detterich, J., Noetzli, L., Dorey, F., Bar-Cohen, Y., Harmatz, P., Coates, T. and Wood, J. (2012), Electrocardiographic consequences of cardiac iron overload in thalassemia major†. Am. J. Hematol., 87: 139-144. <https://doi.org/10.1002/ajh.22205>
- vii. Woodward T, Kay T, Rucklidge M. Fetal bradycardia following maternal administration of low-molecular-weight intravenous iron. Int J Obstet Anesth. 2015 May;24(2):196-7. doi: 10.1016/j.ijoa.2015.01.008. Epub 2015 Feb 3. PMID: 25794420.
- viii. Robert A. et al. Iron Overload Decreases CaV1.3-Dependent L-Type Ca²⁺ Currents Leading to Bradycardia, Altered Electrical Conduc-on, and Atrial Fibrillation. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2011 Oct;4(5):733-42. doi: 10.1161/CIRCEP.110.960401. Epub 2011 Jul 11.
- ix. Ficha Técnica de Ferinject 50 mg/mL. CIMA AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/h/69771/FT_69771.html [Consultado: 17 de abri de 2024]



-  COMUNICACIONES CIENTÍFICAS
-  COMUNICACIONES OPERATIVAS
-  COMUNICACIONES DE TÉCNICOS
-  PROYECTOS I+I
-  CASOS CLÍNICOS
-  PERLAS



PERLAS FARMACÉUTICAS

35. IMPLANTACIÓN DE PRESCRIPCIÓN ELECTRÓNICA EN PACIENTES CON INGRESO PROGRAMADO EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0016>

AUTORES

FERNANDEZ ZIBECCHI, A; BLANCO SALGADO, M; REY DE LA VEGA, C; FERREIRO VAL, M; GONZÁLEZ PEREIRA, ME; PADRÓN RODRIGUEZ, B; LÓPEZ DOLDÁN, MDC; RODRIGUEZ VÁZQUEZ, A
COMPLEJO HOSPITALARIO DE OURENSE. RAMÓN PUGA, 54 OURENSE. OURENSE

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

Los programas de prescripción electrónica son una herramienta para reducir errores de medicación y mejorar la calidad de prescripción que redundará, en una mejora en la atención al paciente hospitalizado.

Nuestro perla consistió en ampliar el ámbito de la prescripción electrónica asistida (PEA) a los pacientes programados.

Los destinatarios son pacientes con ingreso programado para intervención quirúrgica, ingreso médico y/o pruebas diagnósticas que requieran hospitalización. Los objetivos fueron evitar errores de medicación, garantizar la seguridad del paciente, asegurar el inicio del tratamiento sin demoras y fomentar la ecología explotando los recursos digitales.

SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?) DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Presentamos la implantación de la prescripción electrónica programada durante 2022-2023 en nuestro hospital. El Servicio de Farmacia se puso en contacto con la empresa gestora del aplicativo de prescripción electrónica, habilitando la opción de dejar las órdenes médicas programadas previo ingreso del paciente. Cuando el paciente ingresa, se produce la activación automáticamente del tratamiento, el farmacéutico lo valida y enfermería puede administrar.

Al digitalizar los tratamientos se redujeron errores en la transcripción de órdenes médicas manuscritas y retrasos.

Cambiamos la manera de trabajar, en 2023 se programaron 3.480 pacientes de los 30.210 ingresados que hubo (11,52%). La aceptación ha sido muy buena y actualmente todos los Servicios tienen a su disposición la programación de tratamientos al ingreso que además es operativa. Haciendo un buen uso de las herramientas digitales permitimos que cada sanitario desarrolle su profesión sin preocuparse tanto por temas administrativos, centrándose en actividades que aportan valor. Esta perla es extrapolable a otros hospitales.

222. INNOVACIÓN DIGITAL EN FARMACIA: MINERÍA DE DATOS PARA UNA MEDICINA PERSONALIZADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0100>

AUTORES

BEA MASCATO, B; OTERO MILLÁN, L; ALFONSÍN LARA, M; CERDEIRA REGUEIRA, E; PARADELA CARREIRO, A; LAGO RIVERO, N; MARTÍNEZ LÓPEZ DE CASTRO, N
HOSPITAL ÁLVARO CUNQUEIRO. ESTRADA DE CLARA CAMPOAMOR, 341 VIGO. PONTEVEDRA

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan un desafío para el sistema sanitario: elevan la morbimortalidad, generan coste adicional por aumento de hospitalizaciones y visitas a urgencias y comprometen la seguridad del paciente, aumentando el riesgo de discapacidad o muerte. La medicina personalizada busca minimizar estos riesgos, adaptando tratamientos según las características del paciente. La amplia literatura científica y los sistemas de farmacovigilancia, como FAERS (<https://open.fda.gov/data/faers/>), son esenciales para entender y gestionar las RAM, posibilitando la identificación de patrones relacionados con la seguridad. En Farmacia Hospitalaria no disponemos de una herramienta eficiente que analice esta información para la toma de decisiones relacionadas con la elección de tratamientos personalizados.

SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?) DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Nuestra solución innovadora es una aplicación que integra datos de PubMed y de la base de datos FAERS para identificar relaciones entre enfermedades, fármacos y RAM. Esta herramienta utiliza lenguaje Python y minería de datos para realizar análisis avanzados (co-ocurrencia, que permite detectar conceptos relacionados dentro de un conjunto de registros), facilitando la identificación de patrones y señales de seguridad a partir de la literatura científica y de bases de datos de farmacovigilancia.

Se ha desarrollado para fomentar la investigación de nuestro servicio en sus líneas prioritarias "Seguridad Farmacoterapéutica y Resultados en Salud" y "Transformación Digital en Farmacia". Además, tiene potencial para mejorar la toma de decisiones en la elección personalizada del tratamiento farmacológico, priorizando aquellos medicamentos con menor toxicidad. Es una aplicación fácil de usar y accesible para otras instituciones (<https://github.com/BreisOne/literature-mining>), con potencial de añadir otras bases de datos (ej: EudraVigilance).

574. DESCUBRIENDO INCOHERENCIAS EN EL CRIBADO DEL DÉFICIT DE DPD: UNA PERLA PARA MEJORAR LA SEGURIDAD EN EL TRATAMIENTO CON FLUOROPIRIMIDINAS

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0289>

AUTORES

RAMUDO , L; OUTEDA , M; CALLEJA , T; BUSTO , F; REBOREDO , M; CAEIRO , L; GOMEZ , E; MARTÍN HERRANZ, I
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

La optimización del tratamiento con fluoropirimidinas requiere el cribado del déficit de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) para prevenir la toxicidad grave. La AEMPS recomienda el análisis genético o los niveles de uracilo para el cribado. Sin embargo, publicaciones recientes sugieren incoherencias entre ambos métodos.

SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?) DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Solución: Nuestro programa incluyó 344 pacientes para detectar la deficiencia de DPD mediante ambos métodos. 16 pacientes albergaban variantes genéticas y 8 mostraron niveles de uracilo elevados, sólo 1 paciente tenía deficiencia confirmada por ambos métodos. Esta baja concordancia (kappa Cohen 0,0442) pone de manifiesto las posibles incoherencias entre las pruebas genéticas y los niveles de uracilo.

Innovación e implementación: Esta perla arroja luz sobre las limitaciones potenciales de confiar únicamente en un método de cribado para la deficiencia de DPD. Los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) pueden implementar un enfoque multifacético considerando:

- Combinar pruebas genéticas y niveles de uracilo para una evaluación más completa, especialmente en pacientes de alto riesgo.
- Establecer un panel de expertos en DPD para revisar los resultados discordantes y guiar las estrategias de dosificación apropiadas.
- Implementar un registro para realizar un seguimiento de los resultados de los pacientes y perfeccionar el proceso de cribado con el tiempo.

Objetivo de aprendizaje: Esta perla enfatiza la importancia de ser consciente de las discrepancias potenciales entre los métodos de cribado del déficit DPD. Mediante el empleo de un enfoque multifacético, los SFH pueden optimizar la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica durante el tratamiento con fluoropirimidinas.

743. UNA LLAMADA HACIA EL CAMBIO: TELEFARMACIA EN LA ATENCIÓN A VÍCTIMAS DE VIOLENCIA SEXUAL

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0378>

AUTORES

ORTEGA MENÉNDEZ, P; CORDERO GUIJARRO, A; HERNÁNDEZ SEGURADO, M; ARRIETA LOITEGUI, M; BARRERAS RUIZ, N; JIMÉNEZ NAVARRO, L; BLANCO SAIZ, E; BÉCARES MARTÍNEZ, FJ
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ-UTE. AV. DE LOS REYES CATÓLICOS, 2 MADRID. MADRID

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

La violencia sexual (VS) ejercida contra mujeres constituye una forma de violencia de género y supone un problema de salud pública. Tanto por su frecuencia como por el daño que ocasiona a las mujeres que lo sufren, es imprescindible garantizar una atención sanitaria integral. Con ese objetivo, se implantó el "Protocolo de Asistencia Sanitaria Urgente y Coordinada a Mujeres Víctimas de Violencia Sexual en la Comunidad de Madrid", conocido como código VISEM, el 1 de julio de 2022. En sus inicios, el papel del farmacéutico se limitaba a dispensar medicación: profilaxis de infecciones de transmisión sexual y embarazo. Sin embargo, una mayor participación del farmacéutico puede aportar calidad a la atención sanitaria ofrecida.

SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?) DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Con el fin de mejorar la atención que reciben las mujeres víctimas de VS, se ha desarrollado un circuito que incluye un modelo de atención farmacéutica no presencial. En este circuito, el médico que atiende a la paciente y activa el código VISEM, pone una interconsulta a farmacia. El farmacéutico contacta de forma telefónica con la paciente para reforzar la posología y duración del tratamiento entregado en urgencias, revisar su medicación habitual a fin de detectar interacciones farmacológicas, y resolver cualquier duda acerca del tratamiento. Adicionalmente, para reforzar la información dada, redacta un informe al que puede acceder la paciente en la aplicación web del hospital.

La inclusión del farmacéutico supone un incremento en seguridad del paciente ya que logra reducir errores de medicación y evita potenciales interacciones farmacológicas.

Este circuito podría implementarse en otras instituciones.

781. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE AVISO POR SMS EN TIEMPO REAL EN UNA UNIDAD DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0393>

AUTORES

LÓPEZ GILETE, M; BILBAO MESEGUER, I; GARAI ARGUINCHONA, I; MOÑINO BLÁZQUEZ, B; DUQUE RODRÍGUEZ, M; ARIAS LÓPEZ, I; MAESTRO FERNÁNDEZ, L; GIL LEMUS, MÁ
HOSPITAL DE CRUCES. PZA DE CRUCES, S/N. BARAKALDO. VIZCAYA

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

Las esperas prolongadas de los pacientes en el Hospital de Día Oncológico Pediátrico (HDOP) para analítica, consulta médica y preparación de la medicación impactan negativamente en su calidad de vida.

Este proyecto surge de la solicitud de las familias de disponer de algún sistema de aviso que permita esperar fuera del hospital y de la necesidad detectada por los profesionales de una herramienta que permita compartir información y agilizar la atención.

**SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?)
DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE**

Objetivo: desarrollar un sistema de aviso por SMS en tiempo real en HDOP que solucione los problemas descritos y mejore la experiencia de los pacientes.

Se desarrolló en nuestro hospital la aplicación web Farmaprest®, accesible a Farmacia y Oncología Pediátrica, que muestra los pacientes citados en HDOP, organizados por tipo de consulta (médica/enfermería/telefónica) y médico responsable. Esta herramienta está integrada con otros programas del hospital y permite visualizar, rápidamente, algunos valores analíticos claves.

El paciente recibe un SMS automático minutos antes de ser atendido en consulta, el celador es notificado por SMS cuando la medicación está preparada y el paciente recibe un nuevo SMS cuando la administración en HDOP es posible. Farmaprest® es una solución sencilla que gestiona los tiempos de espera en HDOP, dando respuesta a la solicitud de las familias. Asimismo, optimiza los tiempos de trabajo, la programación y los flujos de información entre profesionales. La herramienta es de fácil desarrollo e implementable en diferentes ámbitos y niveles asistenciales. Además, permite extraer estadísticas variadas y el envío de encuestas al paciente desde la misma aplicación.

1030. EN UNA EMERGENCIA SACA SIEMPRE LA TARJETA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0527>

AUTORES

GÓMEZ COSTA, E; MARTÍNEZ ROCA, C; YÁÑEZ GÓMEZ, P; FEIJOO VILANOVA, P; LUACES RODRÍGUEZ, A; CAEIRO MARTÍNEZ, L; MARTÍN HERRANZ, MI
HOSPITAL MATERNO INFANTIL TERESA HERRERA. XUBIAS DE ARRIBA, S/N CORUÑA (A). A CORUÑA

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

La seguridad en la administración de medicamentos en pacientes pediátricos representa un desafío porque, además de ser más susceptibles a un error, éstos son más frecuentes por la necesidad de realizar cálculos para determinar la dosis. En una situación de emergencia, donde el tiempo es clave, disponer de una chuleta de consulta rápida puede ser crucial.

**SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?)
DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE**

En el año 2017, en colaboración con Urgencias de Pediatría (UP), diseñamos unas tablas de consulta rápida con toda la medicación que puede ser necesaria en una emergencia para los siguientes pesos: 3,5kg, 5kg, 7,5kg, 10kg, 12,5kg, 15kg, 17,5kg, 20kg, 25kg, 30kg, 35kg, 40kg y 50kg. En cada una se detalló: principio activo, nombre comercial y presentación; dosis en mg/kg y miligramos final; instrucciones de preparación y administración, así como el volumen a administrar. En el reverso se incluyó la medicación y material necesario para la “secuencia de intubación”, “reanimación cardiopulmonar” y “antídotos”. Se utilizaron códigos de colores para facilitar la lectura, se plastificó cada tarjeta y se guardaron en archivadores (clasificando los distintos pesos) junto a los carros de parada de UP. Además, se realizaron talleres con simulaciones en las que participó el personal del servicio demostrándose mayor velocidad en disponer de la dosis correcta y una disminución de los errores.

Esta solución ha sido ampliamente adoptada en área sanitaria; se ha extendido su uso a las plantas de hospitalización pediátricas y, recientemente, a los centros de salud. Es fácilmente implantable en otras instituciones.

1078. MONODOSIS DE SEDOANALGESIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EPIDERMÓLISIS AMPOLLOSA GRAVE

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0553>

AUTORES

WILHELMI ROCA, E; LATRE GORBE, C; VILLASUSO MEGINO, IM; RICART CAMPOS, S
HOSPITAL DE SANT JOAN DE DÈU. PASSEIG SANT JOAN DE DÉU, 2 ESPLUGUES DE LLOBREGAT. BARCELONA

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

La epidermólisis ampollosa grave (EAG) es una patología que afecta a la piel, requiriendo curas especializadas frecuentes (cada 48h) que resultan muy dolorosas y traumáticas.

La sedoanalgesia vía oral previa a las curas basada en una combinación de morfina y midazolam, es eficaz en el control del dolor, pero presenta importantes efectos adversos. En esta población de pacientes, no está indicada la vía endovenosa.

En el hospital, el Servicio de Crónicos y Paliativos contactó con el Servicio de Farmacia para sondear que alternativas farmacoterapéuticas podrían emplearse en dos pacientes con EAG: un lactante con 1 mes y medio de vida (3.5 kg) y un niño de 12 años (29 kg).

SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?)
DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Tras una búsqueda bibliográfica, se propuso el uso de dexmedetomidina intranasal.

Para el primer paciente preparamos desde farmacia, a partir de la presentación comercial de dexmedetomidina endovenosa, monodosis (2mcg/0,5 mL) acondicionadas en jeringas orales de 1 mL (caducidad 14 días y conservación en nevera). Para el segundo paciente lo preparó enfermería sin diluir (50 mcg/0,5mL), de administración inmediata. En ambos casos, se incluyó un atomizador con un volumen muerto que se tuvo en cuenta para calcular la dosis.

La elección de dexmedetomidina por encima de otras alternativas terapéuticas es debida a la posibilidad de administración intranasal y a su perfil de seguridad. Además, la elaboración de monodosis es sencilla y se pueden preparar en otros servicios de farmacia hospitalarios y en las unidades de enfermería.

Finalmente, la experiencia del paciente es positiva ya que la administración es atraumática y eficaz.

1222. TRANSFORMANDO LA FARMACOCINÉTICA CON R Y CHATGPT: ACCESO SIMPLIFICADO A MODELOS POBLACIONALES PARA UNA MEJOR MEDICINA PERSONALIZADA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0630>

AUTORES

SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, JG; APARICIO CARREÑO, C; GARCÍA CASANUEVA, JC; PEÑA LORENZO, D; SÁEZ FERNÁNDEZ, EM; OTERO LÓPEZ, MJ

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA. Pº DE SAN VICENTE, 58-182 SALAMANCA. SALAMANCA

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

En el ámbito de la farmacocinética clínica, la implementación de modelos farmacocinéticos poblacionales (MpopPK) es crucial para comprender y predecir el comportamiento de los fármacos. Sin embargo, la falta de herramientas informáticas versátiles e intuitivas puede dificultar el desarrollo y utilización de nuevos modelos, lo que limita su accesibilidad para investigadores y clínicos.

SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?)
DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Esta perla clínica muestra cómo se desarrolló un MpopPK para levetiracetam en pacientes pediátricos usando R y ChatGPT, una herramienta de inteligencia artificial que permite la interacción mediante lenguaje natural. Se utilizó el modelo de Tauzin et al. 2021 como base.

La metodología incluyó la utilización de ChatGPT para generar y afinar código en R, creando así un MpopPK adaptado. Se utilizaron consultas progresivamente detalladas para refinar el modelo, integrando escalado alométrico y variabilidad interindividual. Este proceso culminó en el desarrollo de una aplicación gráfica Shiny para visualizar las concentraciones poblacionales de levetiracetam en tiempo real, adaptados al peso del paciente y ajustados a intervalos de dosificación específicos.

La estrategia descrita puede ser replicada en otras instituciones, permitiendo personalizar tratamientos farmacológicos para grupos poblacionales específicos mediante el uso de herramientas informáticas avanzadas y accesibles.

Esta innovación resuelve el problema de la escasez de herramientas personalizables para la modelización farmacocinética en poblaciones especiales, permitiendo una medicina más personalizada y precisa.

Los participantes conocerán cómo se genera o adapta un MpopPK utilizando R y ChatGPT, comprendiendo los pasos para personalizar el tratamiento según características poblacionales específicas y visualizar los resultados de manera efectiva.

1234. IMPLEMENTACIÓN DEL HER2/NEU COMO MARCADOR GENÉTICO PREDICTIVO DE LA CARDIOTOXICIDAD DEL TRASTUZUMAB: AUMENTO DE OPORTUNIDADES EN LA MEDICINA DE PRECISIÓN

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0638>

AUTORES

MARTÍNEZ PÉREZ, M; NIETO SÁNCHEZ, MT; MORÓN ROMERO, R; URBANO FERNÁNDEZ, MDLÁ; BLANCAS LÓPEZ-BARAJAS, I; GÓMEZ PEÑA, C

HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICO SAN CECILIO. AVENIDA DE LA INVESTIGACION S/N GRANADA. GRANADA

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

Aproximadamente el 20% de los cánceres de mama expresan de forma amplificada el protooncogen HER2/neu.

Trastuzumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado que se une con una alta afinidad y especificidad al dominio

extracelular de HER2/neu inhibiendo la proliferación de células tumorales que sobreexpresan HER2. El principal efecto adverso de esta inmunoterapia es la cardiotoxicidad. Se ha demostrado que la variante genética HER2655A > G(rs1136201) está relacionada con la toxicidad cardiaca inducida por trastuzumab, observándose una mayor cardiotoxicidad en pacientes heterocigotas que en homocigotas.

SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?)
DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE

En nuestro hospital se ha implementado el genotipado de HER2/neu previo al inicio del tratamiento con trastuzumab en pacientes con cáncer de mama que sobreexpresan dicho gen. A las pacientes heterocigotas para la mutación se les hace un seguimiento más estrecho en la consulta oncológica midiendo de forma previa a la administración de trastuzumab los parámetros analíticos que indican daño cardiaco; mientras que a aquellas pacientes que tienen una menor predisposición a padecer cardiotoxicidad se citan cada 2-3 ciclos en la consulta de oncología. La FEVI se determina en todas las pacientes de forma preliminar al comenzar tratamiento con trastuzumab, y posteriormente cada 3 meses como determina la ficha técnica del fármaco si no hay sospecha precedente de daño cardiaco.

Con este protocolo multidisciplinar (oncología-cardiología-farmacia) se obtiene una mayor seguridad en las pacientes heterocigotas para la variante genética HER2-Ile655Val, así como una mayor calidad de vida de pacientes homocigotas, pues disminuyen el tiempo invertido en el hospital en sus administraciones de trastuzumab. También disminuimos los costes indirectos que conllevan reacciones adversas graves a los medicamentos.

1383. DBD: IMPLEMENTACIÓN DEL DOSE BANDING PARA LA ELABORACIÓN DE DAPTOMICINA

DOI: <https://doi.org/10.62917/24.69.0716>

AUTORES

FEIJOO VILANOVA, P; FERNÁNDEZ GABRIEL, E; FEAL CORTIZAS, B; MATEOS SALVADOR, M; GUTIÉRREZ URBÓN, JM; LUACES RODRÍGUEZ, A; GÓMEZ COSTA, E; MARTÍN HERRANZ, MI
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA. XUBIAS DE ARRIBA, 84 CORUÑA (A). A CORUÑA

ANTECEDENTES Y PRESENTACIÓN DEL PROBLEMA

Ficha técnica y guías clínicas recomiendan calcular la dosis de daptomicina individualizada según peso. Entre 2013-2018, se prepararon en nuestro Servicio de Farmacia 22.213 (3013= > 3982= > 5814= > 3911= > 5493) dosis individualizadas. El aumento de la prescripción y la elevada carga asistencial en el área de mezclas intravenosas, hicieron que buscásemos estrategias para optimizar la elaboración sin reducir la seguridad.

SOLUCIÓN. (DESCRIBE BREVEMENTE LA PERLA QUE PROPONES: ¿QUÉ TIENE DE INNOVADOR? ¿PARA QUÉ?, ¿CÓMO?, ¿PUEDEN OTROS IMPLEMENTAR ESTA PERLA EN SUS INSTITUCIONES? ¿QUÉ PROBLEMA RESUELVE?)
DESCRIPCIÓN DEL OBJETIVO DE APRENDIZAJE

Desde 2019 se implantó una estrategia de elaboración de dosis estandarizadas (dose banding): por consenso (Farmacia-Microbiología-Infeciosas), las dosis de daptomicina se redondean en exceso o defecto para protocolizar lo máximo posible su elaboración. Solo se preparan mezclas de 500,700 y 850mg, siguiendo el siguiente esquema:

< 400mg: dosis prescrita (individualizada)

400-599mg: 500mg

600-799mg: 700mg

≥800mg: 850mg

Entre 2019-2023 se prepararon un total de 30.661 (5518= > 5721= > 6017= > 6791= > 6614) unidades, de las cuales solo 875 (2,9%) fueron dosis individualizadas. Estas dosis estándar (estables 10 días) se prepararon en lote, en horario de tarde (menor carga de trabajo), estableciendo un stock que se almacenó en armario automatizado de nevera para su posterior dispensación en dosis unitarias.

Nuestros resultados demuestran que esta estrategia tuvo una excelente acogida entre los prescriptores. Permitted programar el trabajo en cabina, reducir el tiempo entre prescripción y recepción en planta, maximizar el aprovechamiento de los viales (evitando desechar fármaco) y reutilizar las devoluciones de planta, con el consiguiente ahorro.

El dose banding es sencillo de aplicar y podría ser extrapolado a otros fármacos con estabilidad (física, química y microbiológica) amplia, prescritos con frecuencia y en los cuales sean necesarios pocos rangos de dosis para cubrir la mayoría de prescripciones.





69

CONGRESO NACIONAL

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA

A CORUÑA

17-19 OCT 24

ABRAZANDO LA EXCELENCIA

FARMACIA
360°

CUIDANDO EN

TODAS LAS

DIRECCIONES